**Требования к функциональным, техническим и качественным**

**характеристикам объекта закупки**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | | Описание функциональных и технических характеристик (потребительских свойств) изделия | Кол-во,  шт. |
| Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующих на территории Российской Федерации, в том числе:  - ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;  - ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;  - ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;  - ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». | | | | |
| 1 | Протез голени модульного типа, в т.ч. при недоразвитии | Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Вкладным элементом должен быть полимерный (силиконовый) чехол.  Крепление протеза должно быть с использованием полимерного (силиконового) чехла.  Стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения. Материалом стопы должен быть углепластик.  Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытием облицовки должны быть чулки косметические.  Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительное устройство должна быть не менее 100 кг (включительно). | | 4 |
| 2 | Протез голени модульного типа, в т.ч. при недоразвитии | Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Стопа должна быть одноосной, монолитной.  Крепление должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов (поясное), допускается крепление наколенником.  Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытием облицовки должны быть чулки косметические.  Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительное устройство должна быть не менее 100 кг (включительно). | | 7 |
| 3 | Протез голени модульного типа, в т.ч. при недоразвитии | Формообразующей частью косметической облицовки должен быть листовой поролон. Косметическим покрытием облицовки должны быть чулки ортопедические. Материал приемной гильзы должен быть с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Модуль стопы должен быть шарнирным с пяточным амортизатором регулируемой жесткости. Должен иметь опорный вкладыш, увеличивающий упругость модуля. Материал стопы должен быть слоистый пластик и титановый сплав. | | 2 |
| 4 | Протез голени для купания | Приемная гильза должна быть индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Протез должен быть без косметической облицовки и оболочки. Метод крепления протеза должен быть за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов. Стопа должна быть со специальным рифлением на подошве. | | 4 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 24 (Двадцати четырех) месяцев со дня подписания Актов сдачи-приемки Работ Получателями..  Срок службы должен составлять не менее срока службы, установленного изготовителем изделия, но не менее 2 (Двух) лет со дня подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем для протезов голени модульного типа, в том числе при недоразвитии; не менее 3 (Трех) лет со дня подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем для протезов голени для купания.  Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». | | | | |