**Техническое задание**

**на поставку индивидуально изготовленных протезов нижних конечностей, протезов верхних конечностей**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п|п** | **Наименование изделия** | **Шифр изделия**  | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Гарантийный срок** | **Количество (шт.)** |
| 1 | Протез кисти косметический | ПР0-КВО | **Конструктивные особенности изделия :** Подбирается для пациента из типоразмерного ряда оболочек кисти максимальной готовности.Заполнение пустот :- пастасил двухкомпонентный.Крепление на культе пациента :- или вкладная гильза из термопласта (педилона);- или за счет формы оболочки и молниевой застежки оболочки кисти;- или манжетка, связанная с кистью кожаными ремнями;- или шнуровка.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Полуфабрикат :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Тип изделия по уровню ампутации : протез кисти.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | не менее 6 месяцев | 25 |
| 2 | Протез кисти рабочий | ПР0-11 | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- или кожа;- или слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Адаптер (приемник) насадок :- из конструкционных марок стали.Комплект насадок :- по выбору пациента из ряда сменных насадок для выполнения повседневных, либо специализированных работ.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез кисти.Тип изделия по назначению : рабочий, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 3 |
| 3 | Протез плеча активный | ПР4-22 | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная (составная) гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или полиэтилен высокого давления;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной (составной) гильзы :- приемная гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол.- несущая гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Крепление тяговое (управление кистью и локтевым узлом) :- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Узел локтевой :- локоть-предплечье каркасный, функционально-косметический активного типа с бесступенчатой фиксацией.Кисть :- каркасная, функционально-косметическая с пружинным схватом, бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и активным раскрытием пальцев (функция ротации реализована в составе модуля кисти).Оболочка кисти (изделие комплектуется четырьмя оболочками (из них три сменные) :- или косметическая пластизолевая;- или косметическая поливинилхлоридная.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 2 |
| 4 | Протез плеча косметический | ПР4-КВО | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или полиэтилен высокого давления;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- или кожа;- или слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Дополнительное крепление :- или ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;- или отсутствует.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) , перлоновый чулок.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Шины (локтевой узел) :- из конструкционных марок стали (для изделий с постоянной гильзой, изготовленной по типу протеза плеча).Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 6 |
| 5 | Протез плеча косметический | ПР4-КВО | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или полиэтилен высокого давления;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление :- или ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;- или отсутствует.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон), косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Узел локтевой :- локоть-предплечье модульный активного типа с бесступенчатой фиксацией.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- или оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону);- или оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону) с дополнительными улучшениями (акриловые ногти, гладкое покрытие, усиление армировки пальцев).Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепленияне менее 6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 4 |
| 6 | Протез плеча рабочий | ПР4-28 | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- или кожа;- или слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Дополнительное крепление :- или ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;- или отсутствует.Облицовка косметическая :- или отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Шины :- или из конструкционных марок стали;- или отсутствуют.Адаптер (приемник) насадок :- из конструкционных марок стали.Комплект насадок :- по выбору пациента из ряда сменных насадок для выполнения повседневных, либо специализированных работ.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : рабочий, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 1 |
| 7 | Протез после вычленения плеча косметический | ПР8-КВО | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или полиэтилен высокого давления;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- или кожа;- или слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или отсутствует.Крепление на наплечьи пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Дополнительное крепление :- или ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;- или отсутствует.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон), косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Узел плечевой :- сферический пассивного типа с бесступенчатой фиксацией.Узел локтевой :- локоть-предплечье модульный пассивного типа с бесступенчатой фиксацией.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Тип изделия по уровню ампутации : протез после вычленения плеча.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 1 |
| 8 | Протез предплечья активный | ПР2-17 | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная (составная) гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или полиэтилен высокого давления;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной (составной) гильзы :- приемная гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол.- несущая гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Крепление тяговое (управление кистью) :- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Кисть :- каркасная, функционально-косметическая с пружинным схватом, бесступенчато регулируемой тугоподвижностью и активным раскрытием пальцев (функция ротации реализована в составе модуля кисти).Оболочка кисти (изделие комплектуется четырьмя оболочками (из них три сменные) :- или косметическая пластизолевая;- или косметическая поливинилхлоридная.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез предплечья.Тип изделия по назначению : активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 11 |
| 9 | Протез предплечья активный | ПР2-17 | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная (составная) гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или полиэтилен высокого давления;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной (составной) гильзы :- приемная гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол.- несущая гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Крепление тяговое (управление кистью) :- специальное, подгоночное (бандажное с использованием кожаных полуфабрикатов);- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Ротатор запястья :- со сферической защелкой (шаровой фиксацией).Кисть :- или системная одноходовая функционально-косметическая;- или системная двухходовая функционально-косметическая.Оболочка кисти (изделие комплектуется двумя оболочками (из них одна сменная) :- косметическая силиконовая.Дополнительное оснащение :- или хук (крюк активный) тяговый;- или отсутствует.Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез предплечья.Тип изделия по назначению : активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепленияне менее 6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 2 |
| 10 | Протез предплечья косметический | ПР2-КВО | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или полиэтилен высокого давления;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- или кожа;- или слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Дополнительное крепление :- или бандаж эластичный;- или манжета силиконовая;- или ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;- или отсутствует.Облицовка косметическая :- или листовой пенополиуретан (поролон) (для изделий с постоянной гильзой, изготовленной по типу протеза плеча), перлоновый чулок;- или отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Шины :- или из конструкционных марок стали (для изделий с постоянной гильзой, изготовленной по типу протеза плеча);- или отсутствуют.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез предплечья.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 14 |
| 11 | Протез предплечья рабочий | ПР2-12 | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- или кожа;- или слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- или манжетка на плечо, связанная с постоянной гильзой кожаными ремнями;- или манжетка на плечо, связанная с постоянной гильзой шинами.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Шины :- или из конструкционных марок стали;- или отсутствуют.Адаптер (приемник) насадок :- из конструкционных марок стали.Комплект насадок :- по выбору пациента из ряда сменных насадок для выполнения повседневных, либо специализированных работ.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез предплечья.Тип изделия по назначению : рабочий, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 11 |
| 12 | Протез бедра для купания | ПН6-М-К | **Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух);- или по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладная гильза из термопласта;- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или вкладной чехол из кожи;- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- и (или) бандаж бедренный эластичный;- и (или) клапан вакуумный;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые) :**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Модуль коленный :- или моноцентрический с ротационной гидравликой (управление фазами опоры и переноса осуществляется с помощью клапанов и цилиндров гидравлической системы).Адаптер стопы :- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа : - со стандартным шарниром с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного и комфортного передвижения на протезе без обуви).Дополнительной оснащение :- или набор средств по уходу за культей;- и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- и (или) чехол для надевания протеза;- или отсутствует.Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : специальный, для купания. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на бандажное креплениене менее 6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 1 |
| 13 | Протез бедра модульный | ПН6-М | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- или по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или вкладной чехол из кожи;- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или бандаж с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) бандаж бедренный эластичный;- и (или) клапан вакуумный;- и (или) пояс с иcпользованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая :- или листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- или листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- или отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- или моноцентрический механический;- или одноосный беззамковый;- или одноосный с голенооткидным устройством;- или одноосный с ручным замком;- или полицентрический механический.Адаптер стопы (щиколотка) :- или адаптер стопы (сталь);- или щиколотка (алюминий, сталь);- или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа : - или металлоштампованная;- или пенополиуретановая;- или с мягким пяточным клином;- или со стандартным шарниром.Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 14 |
| 14 | Протез бедра модульный | ПН6-М | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- или по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладная гильза из термопласта;- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или вкладной чехол из кожи;- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или бандаж с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) бандаж бедренный эластичный;- и (или) клапан вакуумный;- и (или) пояс с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая :- или листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- или листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- или отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- или моноцентрический механический;- или одноосный беззамковый;- или одноосный с голенооткидным устройством;- или одноосный с ручным замком;- или полицентрический механический;- или полицентрический с геометрическим замыканием;- или полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;- или полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;- или полицентрический с регулируемым подтормаживанием;- или с фиксацией под нагрузкой;- или четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием.Адаптер стопы (щиколотка) :- или адаптер стопы (сталь);- или щиколотка (алюминий, сталь);- или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа : - или пенополиуретановая;- или с многоосной функцией;- или с мягким пяточным клином;- или с углепластиковым опорным модулем;- или со стандартным шарниром.Дополнительной оснащение :- или набор средств по уходу за культей;- и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- и (или) чехол для надевания протеза;- или отсутствует.Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное креплениене менее 6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 1 |
| 15 | Протез бедра модульный | ПН6-М | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух);- или по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;- или слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладная гильза из термопласта;- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или вкладной чехол из кожи;- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или бандаж с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) бандаж бедренный эластичный;- и (или) клапан вакуумный;- и (или) пояс с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая :- или листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- или листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- или отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- или полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;- или полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;- или с фиксацией под нагрузкой;- или четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием;- или четырехосный с интегрированным пружинным толкателем и пневматическим управлением фазой переноса.Адаптер стопы :- или адаптер стопы (сталь);- или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа : - или с возможностью многоуровневой регулировки высоты;- или с многоосной функцией;- или с мягким пяточным клином;- или с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- или с углепластиковым опорным модулем;- или со стандартным шарниром.Дополнительной оснащение :- или адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действия);- и (или) набор средств по уходу за культей;- и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- и (или) чехол для надевания протеза;- или отсутствует.Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное креплениене менее 6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 4 |
| 16 | Протез голени для купания | ПН3-М-К | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- или слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или вкладной чехол из кожи;- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- и (или) манжета силиконовая;- и (или) наколенник;- и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые) :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы :- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа : - со стандартным шарниром с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного и комфортного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : специальный, для купания. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 5 |
| 17 | Протез голени для купания | ПН3-М-К | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- или слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или вкладной чехол из кожи;- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- и (или) клапан вакуумный;- и (или) манжета силиконовая;- и (или) наколенник;- и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые) :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы :- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа : - со стандартным шарниром с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного и комфортного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : специальный, для купания. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 52770-2007Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол, силиконовый (полимерный) наколенник | 1 |
| 18 | Протез голени немодульный | ПН3-М-Н | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал постоянной гильзы :- или кожа;- или полиэтилен высокого давления;- или слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или вкладной чехол из кожи;- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- или манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами.Дополнительное крепление :- или бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.- или отсутствует.Облицовка косметическая :- или косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- или листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- или отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Узел (немодульного типа) :- или узел голени с юстировочным устройством;- или отсутствует.Шины :- или из конструкционных марок стали;- или отсутствует.Щиколотка :- или щиколотка (дерево);- или щиколотка (алюминий);- или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа : - или металлоштампованная;- или пенополиуретановая;- или с мягким пяточным клином;- или отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 10 |
| 19 | Протез голени модульный | ПН3-М | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или вкладной чехол из кожи;- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или за счет формы постоянной гильзы;- и (или) бандаж с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) клапан вакуумный;- и (или) манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- и (или) наколенник;- и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- и (или) пояс с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление :- или бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.- или отсутствует.Облицовка косметическая :- или косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- или листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- или отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Шины :- или из конструкционных марок стали;- или отсутствует.Адаптер стопы (щиколотка) :- или адаптер стопы (сталь);- или щиколотка (алюминий, сталь);- или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа : - или металлоштампованная;- или пенополиуретановая;- или с мягким пяточным клином;- или с углепластиковым опорным модулем;- или со стандартным шарниром.Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное креплениене менее 6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол, силиконовый (полимерный) наколенник | 32 |
| 20 | Протез голени модульный | ПН3-М | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладная гильза из термопласта;- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или вкладной чехол из кожи;- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или клапан вакуумный;- и (или) манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- и (или) наколенник;- и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление :- или бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.- или отсутствует.Облицовка косметическая :- или косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- или листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- или отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Шины :- или из конструкционных марок стали;- или отсутствует.Адаптер стопы :- или адаптер стопы (сталь);- или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа : - или низкопрофильная;- или с многоосной функцией;- или с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- или с углепластиковым опорным модулем;- или со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение :- или адаптер передвижной;- и (или) адаптер со смещением;- и (или) мембрана съемная;- и (или) набор средств по уходу за культей;- и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- или отсутствует.Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 52770-2007Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное креплениене менее 6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол, силиконовый (полимерный) наколенник | 4 |
| 21 | Протез голени модульный | ПН3-М | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;- или слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладная гильза из термопласта;- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или вкладной чехол из кожи;- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или клапан вакуумный;- и (или) манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- и (или) наколенник;- и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление :- или бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.- или отсутствует.Облицовка косметическая :- или косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- или листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- или отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему, повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 150 кг.Шины :- или из конструкционных марок стали;- или отсутствует.Адаптер стопы :- или адаптер стопы (сталь);- или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа : - или низкопрофильная;- или с многоосной функцией;- или с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- или с углепластиковым опорным модулем.Дополнительное оснащение :- или адаптер передвижной;- и (или) адаптер со смещением;- и (или) адаптер торсионный;- и (или) мембрана съемная;- и (или) набор средств по уходу за культей;- и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- или отсутствует.Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 52770-2007Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное креплениене менее 6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол, силиконовый (полимерный) наколенник | 4 |
| 22 | Протез голени модульный | ПН3-М | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более трех).Материал примерочной (пробной) гильзы :- или гипсовые бинты;- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или термопласт.Материал постоянной гильзы :- или слоистый пластик на основе акриловых смол;- или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;- или слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- или вкладная гильза из термопласта;- или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- или вкладной чехол из кожи;- или отсутствует.Крепление на культе пациента :- или клапан вакуумный;- и (или) манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- и (или) наколенник;- и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление :- или бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- и (или) пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.- или отсутствует.Облицовка косметическая :- или косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- или косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок, силиконовое косметической покрытие;- или листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- или отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 150 кг.Шины :- или из конструкционных марок стали;- или отсутствует.Адаптер стопы :- или адаптер стопы (сталь);- или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа : - или низкопрофильная;- или с возможностью многоуровневой регулировки высоты;- или с многоосной функцией;- или с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- или с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью со встроенным демпфирующим устройством;- или с углепластиковым опорным модулем.Дополнительное оснащение :- или адаптер демпфирующий;- и (или) адаптер передвижной;- и (или) адаптер со смещением;- и (или) адаптер торсионный;- и (или) мембрана съемная;- и (или) набор средств по уходу за культей;- и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- или отсутствует.Чехол на культю компенсирующий :- или махровый (не более двух);- и (или) нейлоновый (не более двух);- или отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) :по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)- или хлопчатобумажный;- и (или) шерстяной;- или отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное креплениене менее 6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол, силиконовый (полимерный) наколенник | 1 |
| Итого: | 157 |

Протезы должны также отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

 Изготовленные протезы должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

 Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

 Временная противокоррозионная защита протезов должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Потребительскую тару с упакованными протезами должны перевязывать шпагатом по ГОСТ 17308—88 «Шпагаты. Технические условия» или оклеивать бумажной лентой в соответствии с требованиями, предъявляемыми ГОСТ 18510-87 «Бумага писчая. Технические условия», ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228-81 «Бумага мешочная. Технические условия», клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 «Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия» или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 «Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия» так чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.