|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:  - 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».  - ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности».  - ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».  - ГОСТ Р ИСО 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».  Работы должны включать в себя обеспечение протезами нижних конечностей со следующими техническими характеристиками: | | | |
| № п/п | Наименование протеза | Описание функциональных, технических качественных характеристик объекта закупки | Кол-во  (шт.) |
| 1 | Протез бедра модульного типа, в том числе при недоразвитии | Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Вкладным элементом должен быть полимерный (силиконовый) чехол.  Коленный модуль должен быть гидравлическим с раздельной регулировкой фазы сгибания и разгибания.  Стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения.  Крепление протеза должно быть с использованием полимерного (силиконового) чехла.  Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытием облицовки должны быть чулки косметические.  Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида | 3 |

Техническое задание