|  |
| --- |
| 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