Техническое задание

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделий | Описание изделий | Кол-во |
| 1 | Протез стопы немодульный | Протез стопы немодульный без косметической облицовки и косметического покрытия облицовки предназначен для компенсации утраченных опорно-двигательных функций на опороспособную, частично-опороспособную и неопороспособную культю. Приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик с вкладным элементом из вспененных материалов. Метод крепления протеза: крепление за счет формы приемной гильзы; облегченное с использованием наколенника. Тип стопы - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная по Пирогову. Тип протеза по назначению: постоянный. | 2 |
| 2 | Протез голени немодульный  Вахнин А.И. | Протез голени немодульный предназначен для протезирования инвалидов всех уровней активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Допускается косметическая облицовка из листового поролона с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 0. Материал приёмной (постоянной) гильзы: кожа. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. | 3 |
| 3 | Протез голени модульный | Протез голени модульный без полимерного чехла предназначен для протезирования инвалидов со средним и высоким уровнем активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладная гильза из вспененных материалов для обеспечения комфорта, для смягчения воздействия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза: крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра; крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Тип протеза по назначению: постоянный. | 3 |
| 4 | Протез голени модульный  *(Косолапова* Л.И. ф5 не будет) | Протез голени модульный с полимерным чехлом предназначен для протезирования пациентов со средним и повышенным уровнем активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации с дистальным креплением, с дополнительным элементом из вспененных материалов для обеспечения комфорта, для смягчения воздействия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза: крепление облегченное, с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: постоянный. | 5 |
| 5 | Протез голени модульный | Протез голени модульный предназначен для протезирования инвалидов с высоким и средним уровнем активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная приемная гильза по слепку из термопласта - 1 . Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе литьевых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов для обеспечения комфорта, смягчения действия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения. Метод крепления протеза: крепление за счет за счет формы приемной гильзы и наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| 6 | Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания с полимерным чехлом предназначен для протезирования инвалидов с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций, для принятия водных процедур. Без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза -1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации для обеспечения комфорта, смягчения воздействия стенок приемной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза: крепление вакуумное с герметизирующим наколенником. Комплектующие с водостойким покрытием и кингстонными отверстиями для предотвращения всплывания протеза при заходе в воду с нагрузкой до 150 кг. Стопа с повышенной упругостью в носочной части, имеющая решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости, со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: специальный. | 4 |
| 7 | Протез бедра для купания  Смирнов Р.П.  Сельков А.С.?  Рочев В.В ф5 | Протез бедра модульный для купания с полимерным чехлом. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза: крепление вакуумное с дополнительным креплением между вкладным элементом и приемной гильзой. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа повышенной упругостью в носочной части, имеющая решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости со скользкой поверхностью, со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир гидравлический одноосный с замком. Полуфабрикаты - с водостойким покрытием и кингстонными отверстиями для предотвращения всплывания протеза при заходе в воду Тип протеза по назначению: специальный. | 3 |
| 8 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный с косметической облицовкой для пациентов со средним уровнем активности. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Без вкладного элемента. Метод крепления протеза: крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Коленный шарнир полицентрический с "геометрическим замком" с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или Коленный шарнир одноосный с ручным замком. Тип протеза по назначению: постоянный. | 4 |
| 9 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный с полимерным чехлом предназначен для протезирования инвалидов со средним и высоким уровнем активности. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза: крепление вакуумное с дополнительным креплением между вкладным элементом и приемной гильзой; крепление с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. | 2 |