**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Технические характеристики | Единица измерения | Кол-во |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для инвалидов высокого уровня двигательной активности. Постоянный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Пробная гильза из прозрачного сополимера - полиэтилена изготавливается методом 3D сканирования и моделирования. Постоянная приемная гильза по гипсовому позитиву из акриловых смол холодного отверждения. Полимерный чехол силиконовый со съемной вакуумной мембраной. Полицентрический гидравлический коленный модуль с регулировками фаз сгибания и разгибания с трехфазной трехклапанной гидравлической системой. Стопа углепластиковая для получателей высокого уровня двигательной активности с расщепленными носочной и пяточной частями. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу пациента. Поворотный РСУ. Дополнительное крепление поясничным бандажом. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. | шт. | 1 |
| Протез бедра для купания | Пробная приемная гильза из прозрачного сополимера – полиэтилена изготавливается методом 3D сканирования и моделирования. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевых смол холодного отверждения. Стопа углепластиковая для пациента высокого уровня двигательной активности с расщепленной носочной частью, влагозащищенная с дренажными отверстиями в оболочке. Коленный шарнир одноосный, гидравлический, влагостойкий. Крепление протеза с помощью полимерного чехла со съемной вакуумной мембраной. Регулировочно-соединительные устройства влагостойкие рассчитанные на вес пациента. Поворотный влагозащищённый РСУ. Дополнительное крепление поясничным бандажом. | шт. | 1 |
| ИТОГО | | | 2 |

**Требование к качеству работ**

Протезы нижних конечностей будут соответствовать требованиям 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. Исследование 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 ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5). 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 51191-2007. Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.

Проведение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов будет осуществляться при наличии деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ.**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю и составляет 1 год.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт преждевременно вышедшего из строя не по вине инвалида изделия бесплатно.