**Требования к качеству, техническим и функциональным**

**характеристикам**

**Требования к срокам и месту выполнения работ:**

**Сроки выполнения работ:** изготовить и передать Получателю результат работ в течение 28 (Двадцати восьми) дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**Место выполнения работ:** снятие мерок, выдача результата работы, в случае необходимости протезирование в условиях стационара и другие этапы работ, требующие присутствие получателя, производятся в г. Архангельске, место выполнения иных работ определяется Исполнителем самостоятельно.

**Место и порядок передачи изделия получателю:**

В случае необходимости - отправить изготовленное изделие Получателю, указанному в Направлении, по месту его жительства.

При передаче результатов Работ Получателю оформить Акт сдачи-приемки Работ, который является документом, подтверждающим факт выполнения Работ, а дата его подписания является датой приемки выполненных Работ. Акт подписывается Исполнителем и Получателем и оформляется в 3 (Трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, один остается у Исполнителя, один – у Получателя.

В случае использования услуг транспортной организации, почтовой связи Акт сдачи-приемки Работ подписывается только Исполнителем с приложением документов (транспортных, сопроводительных, уведомлений о вручении и пр.), подтверждающих факт отправки и вручения Получателю готового изделия.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик (потребительских свойств) изделия | | Кол-во,  шт. |
| 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 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности»;  -ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | | | | |
| 1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | | Примерочная гильза должна быть по индивидуальному слепку. Должно быть две пробные диагностические гильзы, изготовленные из листового термопластика. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с усилением мест нагрузки карбоновым волокном.  Крепление протеза должно быть за счет силиконового чехла. Модуль должен быть несущий, облегченный.  Формообразующей частью косметической облицовки должен быть вспененный полиуретан повышенной плотности телесного цвета.  Стопа должна быть электронно-механическая, с управляемой микропроцессором гидравлической щиколоткой. В протезе должен быть режим автоматического замка при неподвижном стоянии пользователя как на горизонтальных, так и на наклонных опорных поверхностях.  В корпус щиколотки должна быть встроена аккумуляторная батарея.  Пружины мыска и пятки должны быть карбоновые, разнесены через шасси стопы, должны работать независимо друг от друга, должны обеспечивать энергосбережение и должны быть размещены в кевларовом носке. Пружины мыска стопы должны быть расщеплены и должны обеспечивать наилучшую адаптацию подошвы к неровным опорным поверхностям.  Жесткость пластин должна подбираться под конкретный вес и динамику получателя.  Стопа должна иметь формообразующую оболочку телесного цвета с отведенным большим пальцем. Материал стопы должен быть титан, карбон. | 1 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 2 (Двух) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы должен составлять не менее 2 (Двух) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» | | | | |