**Требования к качеству, техническим и функциональным**

**характеристикам**

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

**Сроки выполнения работ:** в течение 22 (Двадцати двух) дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**Место выполнения работ:** снятие мерок, выдача результата работы и другие этапы работ, требующие присутствие получателя, производятся в г. Архангельске, место выполнения иных 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 соответствует 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» (введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 13.12.2011г. № 1315-ст);  - 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. Общие технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».  Требования к функциональным характеристикам Изделий  Ортезы должны нести фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться с целью ограничений движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности. | | | | | |
| 1 | Тутор на голеностопный сустав | | | Тутор на голеностопный сустав должен быть предназначен для обеспечения фиксации голеностопного сустава. Должен представлять собой жесткую гильзу, изготовленную из полимерного материала по индивидуальным слепкам. Внутренняя поверхность гильзы может быть смягчена вкладышем из вспененного, смягчающего материала. Фиксация тутора должна осуществляться креплением, выполненным из «ленты-контакт» или молнией. | 120 |
| 2 | Тутор на коленный сустав | | | Тутор на коленный сустав должен быть предназначен для обеспечения фиксации, коррекции, разгрузки. Должен представлять собой жесткую гильзу, изготовленную из полимерного материала по индивидуальным слепкам. Внутренняя поверхность гильзы может быть смягчена вкладышем из вспененного, смягчающего материала. Фиксация тутора должна осуществляться креплением, выполненным из «ленты-контакт» или молнией. | 66 |
| 3 | Тутор на всю ногу | | | Тутор на всю ногу должен быть предназначен для обеспечения фиксации, коррекции, разгрузки. Тутор на всю ногу должен представлять собой жесткую гильзу, изготовленную из полимерного материала по индивидуальным слепкам. Внутренняя поверхность гильзы должна быть смягчена вкладышем из вспененного, смягчающего материала. Фиксация тутора должна осуществляется креплением, выполненным из «ленты-контакт» или молнией. | 12 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев с даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев с даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 05.03.2021г. №107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». | | | | | |