Техническое задание

**Наименование и описание объекта закупки.**

Объект закупки: Выполнение работ по изготовлению в 2023 году для лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве, протезов верхних конечностей.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование и код товара, работы, услуги ОКПД2** | **Наименование работ** | **Функциональные, технические и качественные характеристики изготавливаемых изделий, а также товара, поставляемого при выполнении работ** | |
| **Наименование характеристики** | **Значение** |
| 1 | Протезы органов человека прочие, не включенные в другие группировки  32.50.22.199 | Выполнение работ по изготовлению протеза пальца | **Описание:** | протез пальца индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Система управления:** | отсутствует |
| **Модуль пальца*:*** | косметический состоящий из оболочки из силикона. Приемная полость подгоняется по культе |
| **Тип крепления:** | за счет формы приемной полости протеза пальца |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием) |
| 2 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза кисти косметического | **Описание:** | протез кисти косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | косметический |
| **Система управления:** | отсутствует |
| **Кисть:** | косметическая, состоящая из силиконовой оболочки с внутренним армирующим слоем, каркаса, формообразующего вспененного материала |
| **Оболочка косметическая:** | отсутствует |
| **Приемная гильза:** | индивидуальное заполнение косметической кисти |
| **Тип крепления:** | индивидуальное или подгоночное\*\* |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор хлопчатобумажных чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 3 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза кисти рабочего | **Описание:** | протез кисти рабочий индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | рабочий |
| **Система управления:** | сохранившейся рукой или противоупором |
| **Кисть:** | отсутствует |
| **Регулировочно-соединительные устройства:** | комплект шин с цилиндрическим хвостовиком 10 мм для крепления рабочих насадок |
| **Приспособления:** | комплект специальных рабочих насадок, количество (не менее 5 штук). Вид насадок определяется индивидуально по потребности Получателя. |
| **Оболочка косметическая:** | отсутствует |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | кожа или листовые термопласты\*\* |
| **Тип крепления:** | подгоночное |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 4 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза кисти активного | **Описание:** | протез кисти активный, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Протез кисти состоит из двух частей:** | каркасные и активные элементы и приемная гильза |
| **Способ управления:** | активный |
| **Система управления:** | тяговая |
| **Материал модуля кисти/материал наконечников пальцев:** | полиамид или силикон\*\* |
| **Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:** | гильза имеет две шарнирно соединительные части, одна фиксируется на предплечье, другая облегает кисть |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя путем ламинирования или из листовых термопластов, непосредственно по культе\*\* |
| **Функция схвата:** | осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 5 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья косметического | **Описание:** | протез предплечья косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | косметический |
| **Система управления:** | отсутствует |
| **Кисть:** | кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах или кисть функционально-косметическая\*\* |
| **Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:** | адаптер запястья или без адаптера\*\* |
| **Оболочка косметическая:** | отсутствует |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол |
| **Тип крепления:** | в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя: индивидуальное, специальное или крепление с захватом надмыщелков локтевого сустава\*\* |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор хлопчатобумажных чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 6 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья косметического | **Описание:** | протез предплечья косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | косметический |
| **Система управления:** | отсутствует |
| **Кисть:** | кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах |
| **Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:** | адаптер запястья |
| **Оболочка косметическая:** | отсутствует |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол |
| **Тип крепления:** | силиконовое с быстросъемным замком |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 7 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья рабочего | **Описание:** | протез предплечья рабочий индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | рабочий |
| **Система управления:** | сохранившейся рукой или противоупором |
| **Кисть:** | отсутствует |
| **Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:** | комплект шин с цилиндрическим хвостовиком 10 мм для присоединения рабочих насадок |
| **Приспособления:** | комплект специальных рабочих насадок, количество (не менее 5 штук). Вид насадок определяется индивидуально по потребности Получателя |
| **Оболочка косметическая:** | отсутствует |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | кожа или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол\*\* |
| **Тип крепления:** | в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя – индивидуальное, подгоночное, специальное или крепление с захватом надмыщелков локтевого сустава\*\* |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор хлопчатобумажных чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 8 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья рабочего | **Описание:** | протез предплечья рабочий индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | рабочий |
| **Система управления:** | сохранившейся рукой или противоупором |
| **Кисть:** | отсутствует |
| **Регулировочно-соединительные устройства:** | комплект шин с цилиндрическим хвостовиком 10 мм для крепления рабочих насадок |
| **Приспособления:** | комплект специальных рабочих насадок, количество (не менее 5 штук). Вид насадок определяется индивидуально по потребности Получателя |
| **Оболочка косметическая:** | отсутствует |
| **Количество и вид насадок:** | определяется индивидуально, по потребности Получателя |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол |
| **Тип крепления:** | силиконовое с быстросъемным замком |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 9 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья активного | **Описание:** | протез предплечья активный индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. |
| **Способ управления:** | активный. |
| **Система управления:** | механическая (тяговая). |
| **Кисть:** | с гибкой тягой каркасная с активным схватом или с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом без ротации\*\* |
| **Регулировочно-соединительные устройства:** | с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья |
| **Оболочка косметическая:** | поливинилхлоридная или поливинилхлоридная с покрытием, или силиконовая\*\* |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол |
| **Тип крепления:** | подгоночное |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор хлопчатобумажных чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 10 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья активного | **Описание:** | протез предплечья активный индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | активный |
| **Система управления:** | механическая (тяговая) |
| **Кисть:** | с гибкой тягой каркасная с активным схватом или с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом без ротации\*\* |
| **Регулировочно-соединительные устройства:** | с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья |
| **Оболочка косметическая:** | поливинилхлоридная или поливинилхлоридная с покрытием, или силиконовая\*\* |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол |
| **Тип крепления:** | силиконовое с быстросъемным замком |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор хлопчатобумажных чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 11 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья активного | **Описание:** | протез предплечья активный индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | активный |
| **Система управления:** | механическая (тяговая) |
| **Кисть:** | с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации |
| **Регулировочно-соединительные устройства:** | функция ротации реализована в составе модуля кисти |
| **Оболочка косметическая:** | косметическая поливинилхлоридная с покрытием |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | листовые термопласты или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол\*\* |
| **Тип крепления:** | подгоночное |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор хлопчатобумажных чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 12 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза плеча косметического | **Описание:** | протез плеча косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | косметический |
| **Система управления:** | сохранившейся рукой или противоупором |
| **Кисть:** | косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах или кисть функционально-косметическая каркасная\*\* |
| **Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:** | адаптер запястья |
| **Оболочка косметическая:** | отсутствует |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | листовые термопласты или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол\*\* |
| **Узел локоть-предплечье:** | экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией |
| **Тип крепления:** | индивидуальное |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор хлопчатобумажных чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 13 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза плеча косметического | **Описание:** | протез плеча косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | косметический |
| **Система управления:** | сохранившейся рукой или противоупором |
| **Кисть:** | косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах или кисть функционально-косметическая каркасная\*\* |
| **Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:** | адаптер запястья |
| **Оболочка косметическая:** | отсутствует |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | листовые термопласты или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол\*\* |
| **Узел локоть-предплечье:** | экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией |
| **Тип крепления:** | силиконовое с быстросъемным замком |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 14 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза плеча рабочего | **Описание:** | протез плеча рабочий индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | рабочий |
| **Система управления:** | сохранившейся рукой или противоупором |
| **Кисть:** | отсутствует |
| **Регулировочно-соединительные устройства:** | адаптер для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком 10 мм |
| **Приспособления:** | комплект специальных рабочих насадок, количество (не менее 5 штук). Вид насадок определяется индивидуально по потребности Получателя |
| **Оболочка косметическая:** | отсутствует. |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол |
| **Узел локоть-предплечье:** | эндоскелетного типа пассивный без ротации |
| **Тип крепления:** | силиконовое с быстросъемным замком |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 15 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза плеча рабочего | **Описание:** | протез плеча рабочий индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | рабочий |
| **Система управления:** | сохранившейся рукой или противоупором |
| **Кисть:** | отсутствует |
| **Регулировочно-соединительные устройства:** | адаптер для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком10 мм |
| **Приспособления:** | комплект специальных рабочих насадок, количество (не менее 5 штук). Вид насадок определяется индивидуально по потребности Получателя. |
| **Оболочка косметическая:** | отсутствует |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | кожа или листовые термопласты, или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол\*\* |
| **Узел локоть-предплечье:** | эндоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча и предплечья (с возможностью изменения тугоподвижности) |
| **Тип крепления:** | индивидуальное |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор хлопчатобумажных чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 16 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза плеча активного | **Описание:** | протез плеча активный индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | активный |
| **Система управления:** | механическая (тяговая) |
| **Кисть:** | с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом |
| **Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:** | шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации |
| **Оболочка косметическая:** | поливинилхлоридная с покрытием |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол |
| **Узел локоть-предплечье:** | экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча и предплечья (с возможностью изменения тугоподвижности) |
| **Тип крепления:** | подгоночное |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор хлопчатобумажных чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 17 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза плеча активного | **Описание:** | протез плеча активный индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | активный |
| **Система управления:** | механическая (тяговая) |
| **Кисть:** | с гибкой тягой каркасная с активным схватом или с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом без ротации\*\* |
| **Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:** | шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации |
| **Оболочка косметическая:** | поливинилхлоридная с покрытием |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол |
| **Узел локоть-предплечье:** | экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча и предплечья (с возможностью изменения тугоподвижности) |
| **Тип крепления:** | силиконовое с быстросъемным замком |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор хлопчатобумажных чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |
| 18 | Протезы внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза после вычленения плеча функционально-косметического | **Описание:** | протез после вычленения плеча функционально-косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| **Способ управления:** | косметический |
| **Система управления:** | сохранившейся рукой или противоупором |
| **Кисть:** | косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах или кисть функционально-косметическая каркасная\*\* |
| **Регулировочно-соединительные устройства и приспособления:** | адаптер запястья |
| **Оболочка косметическая:** | отсутствует |
| **Приемная гильза:** | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| **Материал приемной гильзы:** | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол |
| **Узел локоть-предплечье:** | экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией |
| **Шарнир плечевой:** | с регулируемой силой трения и двумя шинами или без плечевого шарнира\*\* |
| **Тип крепления:** | индивидуальное |
| **В комплекте:** | - протез;  - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);  - набор хлопчатобумажных чехлов на культю, который необходим Получателю на весь срок пользования изделием\* |

*\* срок пользования изделием устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».*

*\*\* употребление союза «или» в техническом задании предполагает, что участник закупки обязан обеспечить возможность изготовления изделий из указанных материалов, исходя из индивидуальных особенностей Получателей.*

Объем подлежащих выполнению работ невозможно определить в соответствии с ч. 24 ст. 22 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ.

**Требования к качеству, материалам, надежности и безопасности работ**

Наружные протезы верхних конечностей (далее – протезы): наружные устройства, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемые для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности. Протезы классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999 – 2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» (с 01.11.2022 ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»).

Декларации о соответствии на протез и на его составляющие и комплектующие предоставлены при наличии.

Протезы соответствуют требованиям ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» и технической документации на протез конкретного вида.

Протезы соответствуют данным заказа по применяемым узлам, материалам, размерам и схеме построения протеза конечности.

Узлы, входящие в состав механических протезов, соответствуют требованиям ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механические протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний» и ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (разделы 7 и 8. а также 12.1.2—12.1.4 при применении узлов различных изготовителей) и требованиям ГОСТ Р 56138-2021 (п.5.1 ГОСТ Р 56138-2021).

Приемная гильза протеза конечности: Узел или элемент протеза конечности, изготовленный по индивидуальным параметрам пациента, предназначенный для размещения в нем культи и обеспечивающий взаимодействие человека с протезом конечности (п.39 ГОСТ Р 51819-2022).

Приемные гильзы и крепления изделий не вызывают потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием (п.5.1.7 ГОСТ Р 57765-2021).

Протезы устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота).

Протезы приспособлены (доступны) для чистки (от пыли, и (или) загрязненных материалов), дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и выдерживают дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими средствами и дезинфицирующими средствами без повреждения протезов.

Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства указывают в инструкции по применению (памятке по обращению с изделием) (п.п.5.3.6-5.3.7 ГОСТ Р 56138-2021).

Необходимо соответствие внешнего вида и формы протеза внешнему виду и форме здоровой конечности пользователя.

Протезы пальцев и кисти косметические антропоморфны, имеют сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.

Средства регулировки или управления элементов или узлов протеза легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.

Движения в подвижных соединениях протеза плавные и без заеданий.

Внешние обводы протеза не вызывают нарушений целостности и повышенного износа формообразующей и косметической оболочек, одежды пользователя и других лиц.

Элементы крепления протеза надежно удерживают его на культе пользователя и не вызывают потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

На поверхности металлических и пластмассовых деталей не допускаются трещины, забоины. вмятины, расслоения материала, заусенцы и острые кромки.

Протезы пальцев не спадают с культи под действием собственного веса и сил, возникающих при движении пальцев и всей конечности (п.п.5.5.5-5.5.9 ГОСТ Р 56138-2021).

Материалы, применяемые в протезах, соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (подраздел 5.1).

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, соответствуют требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770.

Металлические детали протеза изготавливают из коррозионно-стойких материалов, имеющих защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

Термопластичные материалы приемных гильз протеза обеспечивают термическую и механическую подгонку (лодформовку).

Материалы приемных гильз обеспечивают установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

Материалы приемных гильз не деформируются в процессе эксплуатации протеза (п.п.5.6.1-5.6.6 ГОСТ Р 56138-2021).

Срок службы протезов исчисляется с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки выполненных работ и соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленному приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 №107Н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Требования к маркировке и упаковке изделия**

Маркировка протезов соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (подраздел 13.2) и техническим условиям на протез конкретного вида.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, указывает изготовитель в технических условиях на протез конкретного вида (п.5.8.1-5.8.2 ГОСТ Р 56138-2021).

Упаковка протезного устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия хранения и транспортирования (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007).

**Требования к гарантийному сроку и объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок составляет 12 (двенадцать) месяцев.

К гарантиям качества результатов работ применяются правила, установленные главой 37 Гражданского кодекса Российской Федерации.

**Срок выполнения работ:** не более 30 (тридцати) рабочих дней со дня, следующего за днем получения Подрядчиком Направления, выданного Заказчиком Получателю.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация

Место заказа, снятия слепков, примерки, получения протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Челябинская область, г. Челябинск, |  |
|  | *(указывается конкретный адрес\** |

Прием заказа, снятие слепков, примерка и т.д. в случае болезни может осуществляться по месту жительства Получателя.