**Требования к качеству, техническим и функциональным**

**характеристикам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | 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 51632-2014 «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». | | | |
| 1 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов.  Крепление протеза должно быть поясным, с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов. Модуль стопы должен быть шарнирным, с пяточным амортизатором регулируемой жесткости. Должен быть опорный вкладыш, увеличивающий упругость модуля.  Формообразующей частью косметической облицовки должен быть листовой поролон. Косметическим покрытием облицовки должны быть чулки ортопедические.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 10 |
| 2 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Вкладным элементом должен быть полимерный (силиконовый) чехол.  Крепление протеза должно быть с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла или без замка. Допускается использование наколенника.  Стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения. Материалом стопы должен быть углепластик.  Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытием облицовки должны быть чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 4 |
| 3 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Допускается использование чехла (вкладыша) из вспененных материалов.  Стопа должна быть одноосной, монолитной.  Крепление должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов (поясное), допускается крепление наколенником.  Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытием облицовки должны быть чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 6 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 2 (Двух) лет со дня подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.  Срок службы должен составлять не менее срока службы, установленного изготовителем изделия, но не менее 2 (Двух) лет со дня подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.  Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». | | | |