**ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЯЕМЫМ РАБОТАМ**

**Требования к качеству работ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия**  | **Характеристики изделия** | **Кол-во,****шт.** |
| Протез бедра с внешним источником энергии | **Протез бедра с внешним источником энергии.**Формообразующая часть косметической оболочки – специализированная, пыле, влагоотталкивающая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление мышечно-вакуумное. Регулировочно – соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа углепластиковая с высокой степенью энергосбережения, расщеплённый носок-углепластиковый элемент на всю длину стопы с разделением на большой палец и остальные пальцы, гидравлической щиколоткой с бесступенчатым переключением высоты каблука с 0 до 7 см. Коленный шарнир с управляемой микропроцессором фазами опоры, переноса, сгибания и разгибания (управляемая вязкость жидкости в гидроцилиндре) обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, возможность сборки протеза без укорочения относительно сохранной конечности, симметричный спуск по лестнице/пандусу, с функцией автоматической подстройки под скорость и условия ходьбы пациента, режимами тренировки с оценкой правильности выполнения действий , влагозащищенный, функция замка, максимальный вес пациента 136 кг. | 1 |

**Сроки выполнения работ**: в течение 60 дней со дня выдачи реестров получателей ПОИ Заказчиком Исполнителю.

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам**

**протеза бедра модульного с внешним источником энергии.**

Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации» ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Протез должен соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом бедра модульным с внешним источником энергии должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

**Требования к безопасности работ.**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезом конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», а именно в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Протез должен соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».