Требования к техническим характеристикам.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия**  **(Приказ Минтруда России № 86н от 13.02.2018 г.), страна происхождения** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Гарантийный срок** | **Количество (един.)** |
| 1 | 8-09-05 - Глазной протез пластмассовый | штука | Протез глазной пластмассовый индивидуального изготовления.  Протез индивидуального изготовления имитирует следующие внешние  элементы глаза человека: цвет склеры и радужки, размер и расположение  радужки, рисунок кровеносных сосудов, расположение зрачка, лимб,  раскрытие глазной щели (при условии нахождения протеза в глазной  полости и сличения его с живым глазом на расстоянии одного метра).  Поверхность протеза глазного гладкая и блестящая. На поверхности  глазного протеза отсутствуют вмятины, трещины, бугры, царапины,  шероховатости, острые и зазубренные края перехода от выпуклой к  вогнутой поверхности протеза.  Радужка протеза круглой формы. Допускается овальность радужки,  косметически незаметная при рассмотрении невооруженным глазом с  расстояния в 1 м при дневном и искусственном освещении.  Зрачок протеза черный и округлый, расположен в середине радужки.  На зрачке нет мутных пятен, серебрения и отслоения зрачка.  Размер и форма протеза обеспечивает хорошее заполнение глазной  полости, свободное скольжение века по протезу, свободное смыкание  век, расположение протеза в одной плоскости с живым глазом и  некоторую подвижность протеза.  Протез при носке не вызывает болевых ощущений или неудобств.  Протез устойчив к дезинфекции 0,05 % раствором хлоргексидина.  Глазной протез обладает высокой механической прочностью, хорошей переносимостью Получателем при высоких и низких температурах окружающей среды, устойчив к воздействиям механических и биологических сред.  Изготовление глазного протеза будет осуществляется с учетом индивидуальных параметров Получателя. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,  ГОСТ 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro»,  ГОСТ 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,  ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»; Национальным стандартам Российской Федерации  ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,  ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». | Не менее 12 месяцев | 100 |
| **Итого:** | | | | | | **100** |

Глазной протез – это изделие медицинского назначения, имитирующее по внешнему виду передний отдел глаза, заполняющее пространство в орбите, освобожденной после операции, преимущественно с косметической целью при отсутствии глазного яблока или его атрофии.

При выдаче получателю глазной протез должен соответствовать здоровому глазу по цвету радужки и склере; иметь такую же величину, как диаметр роговицы и радужки здорового глаза, и также располагаться в конъюктивальном мешке.

Материалы, применяемые при изготовлении и подборе протеза и контактирующие с телом человека, не вызывают токсических и аллергических реакций.

Протез обеспечивает максимальный косметический эффект и комфортность эксплуатации.

Обеспечение глазными протезами предусматривает их изготовление и выдачу с учетом индивидуальных анатомических особенностей инвалида.

Обеспечению инвалидов глазными протезами осуществляется при наличии сертификатов или деклараций о соответствии (предоставляются в ходе исполнения Государственного контракта).

Срок пользования устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».