**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

«Обеспечение пострадавших на производстве протезами нижних конечностей».

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ новые, ранее не бывшие в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ соответствуют государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- гарантийный талон.

4. Требования к количеству работ – 11штук

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | КТРУ/Наименование по КТРУ | Характеристики результата работ (изделия) | Кол-во | Цена  за ед. издедия,руб. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044- Протез трансфеморальный | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.  Материал приемной гильзы- термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала.  Материал примерочной гильзы – термопластик.  Количество примерочных гильз –не менее одной.  Косметическая индивидуальная оболочка.  Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала.  Косметическое покрытие облицовки-чулки перлоновые ортопедические.  Приемная гильза изготавливается со смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Крепление с использованием полимерного чехла с замковым устройством.  Регулировочно-соединительные устройства выполненные: из титана или сплава титана, и стопа, выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100кг  Коленный модуль полицентрический гидравлический.  Контроль фазы переноса – гидравлический цилиндр и настраиваемое голенооткидное устройство.  Контроль фазы опоры – MRS система (механизм вычисления силы реакции опоры для обеспечения уровня комфорта в фазе опоры) с возможностью подрессоривания в фазе опоры и регулирование положение фазы опоры в пределах не менее 10° с помощью встроенного в нижней части коленного шарнира регулировочного винта.  Ручной замок (для блокировки коленного модуля).  Количество звеньев полицентрической конструкции механизма для снижения возможности спотыкания и укорочения фазы переноса не менее четырех.  Стопа с повышенным возвратом энергии. Стопа обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Разделённый носок и пятка стопы обеспечивают высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет инвалиду чувствовать себя в безопасности при ходьбе по пересечённой местности.  Соединение сдвоенных пружинных элементов стопы гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии.  Наличие поворотного устройства.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | 1 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | | 32.50.22.190-00005043- Протез транстибиальный | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.  Материал приемной гильзы- термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала.  Материал примерочной гильзы: термопластичный материал.  Количество примерочных гильз: не менее одной.  Приемная гильза изготавливается со смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Регулировочно-соединительные устройства выполненные: из титана или сплава титана, и стопа выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) в диапазоне от 100 до 125кг  Стопа с повышенным возвратом энергии, динамическая, выполнена из карбона или углепластика.  Стопа обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Разделённый носок и пятка стопы обеспечивают высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет инвалиду чувствовать себя в безопасности при ходьбе по пересечённой местности.  Длинная углепластиковая пятка позволяет инвалиду ощутить стабильность уже в самом начале фазы опоры, повышает площадь опоры и, как следствие, плавность походки.  Стопа пригодна в равной степени как для ежедневного пользования, так и для занятия занятий непрофессиональным спортом.  Мультиосное движение в голеностопе.  Крепление протеза на культе инвалида изготавливается индивидуально и осуществляется следующими видами:  с помощью полимерного чехла с замковым устройством или с помощью наколенника из различных компрессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности по назначению врача ортопеда.  Косметическая оболочка-индивидуальная. Индивидуальная косметическая оболочка придает форму и внешний вид протеза, близкий к форме и внешнему виду естественной конечности пациента, и отвечает за эстетичный вид протеза конечности.  Материал косметической оболочки: полиуретан.  Чулки: перлоновые (компенсационные) ортопедические.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | 3 |  |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | | отсутствует | Протез бедра модульный с внешним источником энергии изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии  Материал приемной гильзы - термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала.  Материал примерочной гильзы – термопластик.  Количество примерочных гильз –не менее одной.  Косметическая оболочка модульная.  Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала.  Приемная гильза изготавливается со смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Крепление протеза осуществляется за счет вакуума, который образуется между приемной гильзой и гелиевым чехлом, с помощью самовыпускного клапана.  Чехол полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации и контроля культи, с текстильным покрытием для длительного использования чехла, с матрицей на всю длину чехла, с внутренним мягким покрытием для повышенного комфорта чувствительной кожи культи.  Регулировочно-соединительные устройства выполненные: из титана или сплава титана, и стопа выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) в диапазоне от 120 до 125кг  Коленный модуль с функцией OPG (оптимизированной физиологической походки), повышенной водонепроницаемости и коррозионной устойчивости, специальным беговым режимом, а также возможностью выдерживать большие повседневные нагрузки.  Коленный модуль имеет специальный режим «ходьба-бег», позволяющий легко переключаться между ходьбой и бегом.  Для создания естественной походки в любом направлении протез оснащен системой: безопасная ходьба назад, движение по ступенькам переменным шагом.  Для движения и определения оптимальной, безопасной точки для переключения между фазой опоры и фазой протез обладает динамическим контролем устойчивости.  Индукционное зарядное устройство закреплено с помощью магнита на обратной стороне коленного шарнира.  Стопа выполнена из карбона или углепластика, имеет высокие амортизационные свойства и улучшенные торсионные характеристики.  Конструкция стопы обеспечивает широкий спектр применения, как в обычных бытовых условиях, так и при занятиях непрофессиональным спортом, адаптируется под неровности поверхности опоры.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | 1 |  |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | | отсутствует | Протез бедра модульный с внешним источником энергии изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии  Материал приемной гильзы - термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала.  Материал примерочной гильзы – термопластик.  Количество примерочных гильз –не менее одной.  Косметическая оболочка модульная.  Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала.  Приемная гильза изготавливается со смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Крепление протеза осуществляется за счет бандажа, изготовленного из неопрена или аналога с безаллергенными свойствами материала.  Вакуумное крепление гильзы бедра - протяжка, которая представляет собой веретенообразный мешок из прочной, тонкой, скользящей ткани, с одной из сторон которого пристрочена тонкая лямка, для пропуска через пропуска через вакуумную трубу и кольцо. Протяжка за счет специального скользящего слоя позволяет культе безболезненно проникнуть внутрь гильзы, после чего протяжка вынимается через отверстие вакуумного клапана, скользя по самой себе.  Регулировочно-соединительные устройства выполненные: из титана или сплава титана, и стопа выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) в диапазоне от 120 до 125кг  Протез оснащен “самообучающимся” коленным модулем, который самостоятельно адаптируется к пользователю и окружающей среде, изучает стиль ходьбы, распознает и немедленно отвечает на малейшие изменения в скорости, нагрузках или рельефе местности, имеет систему поддержки.  Коленный модуль имеет микропроцессор, который снимает измерения с частотой не менее 1000 раз в секунду, что позволяет мгновенно определить различные фазы ходьбы или нагрузки, угловые датчики.  Угловые датчики для определения траектории коленного механизма во время фазы переноса автоматически корректируют сопротивление для того, чтобы создать наиболее естественное и плавное маятниковое движение.  В системе протеза расположен привод, в конструкции которого находится магнитореологическая (МР) жидкость и роторные лезвия, которые обеспечивают разное сопротивление в течении каждого шага.  Стопа протеза – анатомическая, имеет многоосную конструкцию, обеспечивает правильное движение во всех плоскостях.  В течении всего цикла походки бамперы сжимаются, чтобы опускать носок и пятку в нужное время, позволяя ступне поддерживать контакт с землей для прочной опоры. Многоосное движение происходит в не менее чем в трех плоскостях. Сгибание, дорсифлексия, поперечное вращение и инверсия/выворачивание — обеспечивают комфортное легкое движение при ходьбе. Смещенные шарнирные точки позволяют стопе сгибаться и воспринимать вертикальные усилия, как анатомическая нога. Бамперы обеспечиваю амортизацию и поглощают удары. Стопа дает пользователю естественную походку и оптимальные характеристики на любой местности.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | 1 |  |
| Протез бедра модульный, в т ч при врожденном недоразвитии | | 32.50.22.190-00005044- Протез трансфеморальный | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.  Материал приемной гильзы- термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала.  материал примерочной гильзы: термопластичный материал.  Количество примерочных гильз- не менее одной.  Косметическая оболочка модульная.  Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала.  Косметическое покрытие облицовки: чулки перлоновые ортопедические.  Без вкладной гильзы.  Крепление с использованием бандажа. Бандаж надежно удерживает протез на культе пользователя и не вызывает потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.  Регулировочно-соединительные устройства выполненные: из титана или сплава титана, и стопа выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100кг  Коленный модуль полицентрический пневматический с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания и разгибания, что позволяет настроить скорость ходьбы инвалида. Безопасность в фазе опоры осуществляется за счет многоосной конструкции шарнира. Интегрированный пружинный толкатель обеспечивает плавное маятниковое движение голени протеза даже при более высоких скоростях ходьбы.  Угол сгибания коленного модуля обеспечивает комфорт при использовании протеза в различных бытовых ситуациях: посадке в автомобиль, опускании на колени.  Стопа с повышенным возвратом энергии обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии, снижает нагрузку на здоровую конечность. Соединение сдвоенных пружинных элементов стопы гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии.  Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | 1 |  |
| Протез голени для купания | | 32.50.22.190-00005043- Протез транстибиальный | Протез голени для купания изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Протез голени для купания, модульный, изготовлен из влагостойких комплектующих,  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии  Материал постоянной приемной гильзы выполнен из:  - литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,  - листового полиэтилена,  - листового сополимера.  и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Материал примерочной гильзы – термопластик.  Количество примерочных гильз – не менее одной.  Приемная гильза охватывает мыщелки бедра и оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Без косметической оболочки.  Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.  Без чулок ортопедических.  Крепление протеза- наколенник.  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100 кг  Стопа водостойкая.  Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает сцепляемостью с опорной поверхностью, имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем.  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | 1 |  |
| Протез при вычленении бедра модульный | отсутствует | Протез при вычленении бедра модульный энергии изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии  Крепление протеза на инвалиде с помощью полукорсета.  Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или аналога с безаллергенными свойствами материала.  Вкладная гильза из вспененного полиэтилена или аналога с безаллергенными свойствами материала.  Материал примерочной гильзы – термопластик.  Количество примерочных гильз – не менее одной.  Тазобедренный шарнир модульный, одноосный.  Подкосоустойчивость от нежелательного сгибания в нём обеспечивается посредством его изначального расположения, задаваемого сразу в процессе сборки протеза.  Шарнир монтируется под углом в диапазоне от 43° до 45°, устанавливается впереди максимально приближенному к естественному центру вращения «родного» тазобедренного сустава.  Формообразующая часть облицовки- листовой поролон, косметическое покрытие облицовки- чулки силоновые ортопедические.  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100 кг  Коленный шарнир полицентрический с геометрическим замыканием, зависимым регулированием фаз сгибания-разгибания.  Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в саггитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором.  Тип протеза по назначению - постоянный. | 1 |  |
| Протез бедра для купания | 32.50.22.190-00005044- Протез трансфеморальный | Протез бедра для купания, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Протез бедра для купания модульный, из изготовлен из влагостойких комплектующих.  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии  Материал постоянной приемной гильзы выполнен из:  - литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,  - листового полиэтилена,  - листового сополимера  и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Материал примерочной гильзы – термопластик.  Количество примерочных гильз – не менее одной.  Без косметической оболочки.  Без чулок ортопедических.  Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.  Применение вкладных гильз из вспененных материалов по назначению врача-ортопеда. Крепление протеза вакуумное, бандаж.  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100 кг  Стопа водостойкая.  Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает сцепляемостью с опорной поверхностью, имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем.  Протез предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Коленный шарнир моноцентрический водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, замковый.  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | 1 |  |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. | 32.50.22.190-00005043- Протез транстибиальный | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии  Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или аналога с безаллергенными свойствами материала.  Материал примерочной гильзы – термопластик.  Количество примерочных гильз – не менее одной.  Косметическая индивидуальная оболочка.  Материал косметической оболочки – полиуретан.  Косметическое покрытие облицовки-чулки силоновые ортопедические.  Вкладная гильза из вспененных материалов.  Крепление протеза:  -при помощи застежки текстильной («контакт»,  -с применением кожаных полуфабрикатов,  -с использованием гильзы бедра (манжета с шинами),  - наколенник,  - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов.  определяется врачом-ортопедом.  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100 кг  Стопа с голеностопным шарниром 1 уровня или 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | 1 |  |
| ИТОГО | | | 11 |  |

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта. Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя: • определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей; • обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию; • консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов; • выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими; • наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Исполнителя

**Требования к эксплуатационным характеристикам**

Протезное или ортопедическое устройство прочное и выдерживает нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками, способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ Р 56137-2014 Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

ГОСТ Р 51819-2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

# ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р 53869-2010 Протезы нижних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р 53871-2010 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51191-2007 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология."

ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)

**Требование к состоянию результата работ**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

# Масса протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования)

В комплект поставки протеза входит:  
- протез;  
- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к размерам, маркировке, упаковке и отгрузке**

Маркировка протезов соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

# Упаковка протезного или ортопедического 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 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Установленный срок службы протезов соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены", а на их составляющие узлы (узлы стопы, несущие узлы, коленные узлы и др.) соответствует ГОСТ Р 51191-2007 (Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний), пункт 5.1.

# Гарантийный срок эксплуатации протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 9месяцев (п.23 Раздела VI Приказа Минсоцобеспечения РСФСР от 15 февраля 1991 г. N 35 "Об утверждении инструкции "О порядке обеспечения населения протезно-ортопедическими изделиями, средствами передвижения и средствами, облегчающими жизнь инвалидов") со дня подписания пострадавшим на производстве акта приема-передачи изделия. |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии |
| Протез голени для купания |
| Протез при вычленении бедра модульный |
| Протез бедра для купания |

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

При передаче изделия, Исполнитель обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

.

.