**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.

Гарантийный срок протеза не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия получателю.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование по КТРУ** | **Наименование изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия** | **Кол-во,**  **шт.** |
| Протез при вычленении тазобедренного сустава  32.50.22.190-00005045 | Протез бедра с внешним источником энергии  (степень функциональности **К3**) | Протез бедра модульный, индивидуального изготовления по слепку. Одна примерочная гильза. Материал постоянной гильзы-ортокрил на основе полиамидных смол. Косметическая облицовка бедра модульная из вспененного полимера, косметический перлоновый чулок. Электронный одноосный коленный модуль, с гидравлическим контролем, как в фазе переноса, так и в фазе опоры, с гидравлическим подтормаживанием при сгибании. Модуль снабжен велосипедным переключателем, с автоматическим адаптированием под заданный темп ходьбы, с программным обеспечением. Стопа со средним уровнем энергосбережения, с повышенной упругостью, стабильной динамики в носочной части, бесступенчатой гидравлической системой щиколотки, позволяющий изменять высоту подъема каблука. РСУ на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка бедра модульная из вспененного полимера, косметический чулок, крепление протеза-с использованием силиконового чехла и замкового устройства. Протез для инвалидов с повышенным уровнем двигательной активности (КЗ). Назначение-постоянный. | 1 |

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