**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 модульный, в том числе при недоразвитии | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Должна быть изготовлена одна пробная гильза.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. | 8 |
| 2 | Протез голени модульный, 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 или одноосным монолитным (по уровню активности пациента).Формообразующей частью косметической облицовки должен быть листовой поролон. Косметическим покрытием облицовки должны быть чулки косметические. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида | 17 |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. При необходимости должна быть изготовлена одна пробная гильза. Допускается использование чехла (вкладыша) из вспененных материалов.Модуль стопы должен быть шарнирным, с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или одноосным монолитным (по уровню активности пациента).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. | 10 |
| 4 | Протез голени для купания | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Протез должен быть без косметической облицовки и оболочки. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы либо наколенником из различных материалов (неопрен, силикон, гель) с учетом медицинских показаний. Стопа должна быть со специальным рифлением на подошве. | 8 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 24 (Двадцати четырех) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем на протезы для инвалидов; не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем на протезы для детей-инвалидов.Срок службы должен составлять не менее 24 (Двадцати четырех) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем на протезы голени модульные, в том числе при недоразвитии, для инвалидов; не менее 36 (Тридцати шести) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем на протезы голени для купания для инвалидов; не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем на протезы для детей-инвалидов.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». |