|  |
| --- |
| **Требования к качеству, техническим и функциональным** **характеристикам****Требования к срокам и месту выполнения работ:****Сроки выполнения работ:** изготовить и передать Получателю результат работ в течение 28 (Двадцати восьми) дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.**Место выполнения работ:** снятие мерок, выдача результата работы и другие этапы работ, требующие присутствие получателя, производятся в г. Архангельске, место выполнения иных работ определяется исполнителем самостоятельно. |
|  | 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 бедра модульный, в том числе при врожденном 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 применение вкладных гильз, изготовленных из вспененного термопласта.Коленный модуль должен быть многоосным с независимым механическим регулированием фазы сгибания и разгибания. Допускается применение регулируемого голенооткидного устройства.Модуль стопы должен быть шарнирным, с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или одноосным монолитным (по уровню активности пациента).Крепление должно быть поясным, с использованием кожаных полуфабрикатов, бедренного бандажа.Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки из полиуретана. Покрытием облицовки должны быть чулки косметические.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 11 |
| 2 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. При необходимости должна быть изготовлена одна пробная гильза.Коленный модуль должен быть замковым одноосным. Модуль стопы должен быть шарнирным, с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или одноосным монолитным (по уровню активности пациента).Крепление должно быть поясным, с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа. Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытием облицовки протеза должны быть чулки косметические.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 7 |
| 3 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном 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 вакуумом.Коленный модуль должен быть многоосным с независимым пневматическим регулированием фазы сгибания и разгибания. Стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения из углепластика.Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки из листового поролона.Покрытием облицовки должны быть чулки косметические. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 5 |
| 4 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном 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 вакуумом.Коленный модуль должен быть полицентрическим гидравлическим с независимым регулированием фазы сгибания и разгибания. Стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения из углепластика.Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки из листового поролона.Покрытием облицовки должны быть чулки косметические. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 3 |
| 5 | Протез бедра лечебно-тренировочный. | Приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол.Крепление протеза должно быть поясным, с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный модуль должен быть замковым одноосным. Замковое устройство должно фиксировать модуль в крайнем разогнутом положении. Модуль стопы должен быть одноосным, монолитным. | 5 |
| 6 | Протез бедра для купания. | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Коленный модуль должен быть одноосным с ручным замком, пластмассовым. Все регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, должны быть водостойкими (не подвергаться коррозии).Стопа должна быть со специальным рифлением на подошве. Крепление должно быть вакуумным клапаном. | 25 |
|  | Протез при вычленении бедра модульный. | Протез должен состоять из пластмассового полукорсета индивидуального изготовления, по слепку.Креплением должны быть кожаные полуфабрикаты.Тазобедренный шарнир должен быть одноосным, с фиксатором.Коленный модуль должен быть беззамковым.Должны быть трубчатые модули бедра и голени.Модуль стопы должен быть шарнирным с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или одноосным монолитным (по уровню активности пользователя).Формообразующей частью косметической облицовки должен быть листовой поролон.Косметическим покрытием облицовки должны быть чулки косметические.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 1 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 2 (Двух) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем для протезов бедра модульных, в том числе при врожденном недоразвитии; протеза при вычленении бедра модульного. Не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем для протезов бедра лечебно-тренировочных. Не менее 3 (Трех) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем для протезов бедра для купания. Не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем для протезов бедра модульных, в том числе при врожденном недоразвитии для детей-инвалидов; для протезов бедра для купания для детей-инвалидов.**Требования к сроку службы:** Срок службы должен составлять не менее 2 (Двух) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем для протезов бедра модульных, в том числе при врожденном недоразвитии; протеза при вычленении бедра модульного. Не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем для протезов бедра лечебно-тренировочных. Не менее 3 (Трех) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем для протезов бедра для купания. Не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем для протезов бедра модульных, в том числе при врожденном недоразвитии для детей-инвалидов; для протезов бедра для купания 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». |