**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, в случае необходимости протезирование в условиях стационара и другие этапы работ, требующие присутствие получателя, производятся в г. Архангельске, место выполнения иных работ определяется Исполнителем самостоятельно.

**Место и порядок передачи изделия получателю:**

В случае необходимости - отправить изготовленное изделие Получателю, указанному в Направлении, по месту его жительства.

При передаче результатов Работ Получателю оформить Акт сдачи-приемки Работ, который является документом, подтверждающим факт выполнения Работ, а дата его подписания является датой приемки выполненных Работ. Акт подписывается Исполнителем и Получателем и оформляется в 3 (Трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, один остается у Исполнителя, один – у Получателя.

В случае использования услуг транспортной организации, почтовой связи Акт сдачи-приемки Работ подписывается только Исполнителем с приложением документов (транспортных, сопроводительных, уведомлений о вручении и пр.), подтверждающих факт отправки и вручения Получателю готового изделия.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | 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. | 10 |
| 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. | 4 |
| 3 | Протез голени для купания | | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Вкладным элементом должен быть полимерный (силиконовый) чехол. Крепление протеза должно быть с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла или без замка.  Стопа должна быть со специальным рифлением на подошве.  Протез должен быть без косметической облицовки и оболочки. | 2 |
| 4 | Протез голени лечебно-тренировочный | | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Допускается применение вкладной гильзы, изготовленной из вспененного термопласта.  Стопа должна быть монолитной, резиновой.  Крепление протеза 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. | 1 |
| Гарантийный срок для протезов голени модульных, в том числе при врожденном недоразвитии, для инвалидов должен составлять не менее 2 (Двух) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Гарантийный срок для протезов голени модульных, в том числе при врожденном недоразвитии, для детей-инвалидов должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Гарантийный срок для протезов голени для купания, для инвалидов должен составлять не менее 3 (Трех) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Гарантийный срок для протезов голени для купания, для детей-инвалидов должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Гарантийный срок для протеза голени лечебно-тренировочного, для инвалида должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы для протезов голени модульных, в том числе при врожденном недоразвитии, для инвалидов должен составлять не менее 2 (Двух) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы для протезов голени модульных, в том числе при врожденном недоразвитии, для детей-инвалидов должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы для протезов голени для купания, для инвалидов должен составлять не менее 3 (Трех) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы для протезов голени для купания, для детей-инвалидов должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы для протеза голени лечебно-тренировочного, для инвалида должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» | | | | |