**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 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. | 9 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 3 (Трех) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы должен составлять не менее 3 (Трех) лет 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» | | | |