**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 бедра модульный с внешним источником энергии | | Несущая приемная гильза должна быть индивидуального изготовления, по слепку. Примерочная гильза должна быть из прозрачного термопластичного материала. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол из карбона.  Коленный шарнир должен быть гидравлический, с микропроцессорным управлением скоростью ходьбы и механизмом дополнительной безопасности, вычисляющим силу реакции и опоры. Максимальный угол сгибания должен быть не менее 140°.  Стопа должна быть углепластиковая, с высоким уровнем энергосбережения.  В наличии должно быть поворотное регулировочное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы.  Регулировочно-соединительные устройства должны быть на нагрузку - 125 кг. Косметическая оболочка должна быть полиуретановая. Крепление должно быть с использованием силиконового чехла. | 1 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 2 (Двух) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы должен составлять не менее 2 (Двух) 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» | | | | |