**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, 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. | 20 |
| 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. | 6 |
| 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. | 6 |
| 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. | 4 |
| 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. | 1 |
| 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. | 5 |
| 7 | Протез бедра для купания | | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Коленный модуль должен быть одноосным , замковым.  Крепление протеза с использованием чехла из полимерного материала (силиконового) с замковым устройством.  Все регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, должны быть водостойкими (не подвергаться коррозии).  Модуль стопы должен быть со специальным рифлением. | 5 |
| Гарантийный срок для протезов бедра 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 бедра 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 бедра для купания, для инвалидов должен составлять не менее 3 (Трех) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Гарантийный срок для протезов бедра для купания, для детей-инвалидов должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Гарантийный срок для протезов бедра лечебно-тренировочных должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы для протезов бедра 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 бедра 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 бедра для купания, для инвалидов должен составлять не менее 3 (Трех) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы для протезов бедра для купания, для детей-инвалидов должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы для протезов бедра лечебно-тренировочных 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» | | | | |