**Техническое задание**

Протезы должны соответствовать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации:

- 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»;

- 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделий | Описание изделий | Кол-во | Цена за единицу, руб. |
|  | Протезы нижних конечностей. Срок гарантии: модульные протезы – 12 месяцев, немодульные – 7 месяцев  |  |  |
| 1 | Протез стопы  | Протез стопы немодульный без косметической облицовки и косметического покрытия облицовки. Приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Применяется вкладной элемент из вспененных материалов. Метод крепления протеза: крепление за счет формы приемной гильзы или облегченное с использованием наколенника. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная для протезов при ампутации по Пирогову. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 67 792,67 |
| 2 | Протез голени немодульный | Протез голени немодульный без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида). Материал приёмной (постоянной) гильзы: кожа, без вкладного элемента. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра; крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный.  | 2 | 34 847,17 |
| 3 | Протез голени модульный | Протез голени модульный, без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), 1 пробная гильза. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза: крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или облегченное с использованием наколенника или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: любой. | 7 | 128 215,42 |
| 4 | Протез голени модульный с силиконовым чехлом | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации с дополнительным элементом из вспененных материалов. Метод крепления протеза: крепление с использованием замка для полимерных чехлов или облегченное, с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: постоянный. | 8 | 170 679,99 |
| 5 | Протез голени модульный для купания | Протез голени модульный для купания. Без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза -2. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза: крепление вакуумное с герметизирующим наколенником. Комплектующие с водостойким покрытием и кингстонными отверстиями для предотвращения всплывания протеза при заходе в воду с нагрузкой до 150 кг. Стопа с повышенной упругостью в носочной части, имеющая решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости, со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: специальный.  | 5 | 186 075,57 |
| 6 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный с косметической облицовкой, на короткую культю. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза: крепление вакуумное или поясное бандажное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным шарниром. Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный.  | 3 | 194 641,88 |
| 7 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный с косметической облицовкой. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Без вкладного элемента. Метод крепления протеза: крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный.  | 7 | 138 976,33 |
| 8 | Протез бедра модульный  | Протез бедра модульный с косметической облицовкой, на короткую культю. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза: крепление вакуумное или поясное бандажное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный.  | 2 | 285 516,32 |
| 9 | Протез бедра модульный для купания | Протез бедра модульный для купания на короткую культю. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 2. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза: крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа повышенной упругостью в носочной части, имеющая решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости со скользкой поверхностью, со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир гидравлический одноосный с замком. Полуфабрикаты - с водостойким покрытием и кингстонными отверстиями для предотвращения всплывания протеза при заходе в воду Тип протеза по назначению: специальный. | 5 | 368 319,45 |
|  | ИТОГО: | 40 |  |