**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ И ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

**ДЛЯ ИНВАЛИДОВ В 2018 ГОДУ**

Изготовитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика):** открытый конкурс.

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению протезов нижних и верхних конечностей для инвалидов в 2018 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** – 215 Изделий.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 30 (тридцати) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 15 ноября 2018 года.

**Этапы выполнения работ:**

**1 Этап:** в течение 7 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести обмер антропометрических показателей Получателей.

**2 Этап:** в течение 21 дня с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести изготовление Изделий и осуществить необходимое количество примерок в соответствии с антропометрическими показателями Получателей.

**3 Этап:** в течение 30 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести выдачу готовых Изделий Получателям.

Исполнитель обязан предоставить отчет Заказчику о каждом из этапов исполнения в течение 1 дня.

В случае непредоставления в указанный срок информации о каждом из этапов исполнения работ стороны договорились считать отдельным фактом неисполнения обязательств Исполнителем, при котором последний обязан оплатить штраф, предусмотренный пункте 9.3.4. Контракта, в течение5 (Пяти) дней со дня получения Исполнителем от Заказчика уведомления об уплате штрафа.

**Срок действия Контракта:** контракт вступает в силу с даты подписания контракта и действует до 25 декабря 2018 года.

**Место выполнения работ:** Москва и Московская область, в медицинских центрах, по адресам места жительства Получателей, указанных в Реестрах Получателей Изделий выездными бригадами при наличии соответствующей медицинской лицензии на право работы выездных бригад в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Источник финансирования:** за счет средств, выделенных из федерального бюджета.

**Начальная (максимальная) цена Контракта: 74 987 414,04 (семьдесят четыре миллиона девятьсот восемьдесят семь тысяч четыреста четырнадцать) рублей 04 копейки.**

В цену Контракта включаются все расходы по исполнению Контракта, в т.ч. стоимость упаковки, предпродажная подготовка, транспортные расходы, хранение, таможенные пошлины, налоги, другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Требование обеспечения исполнения контракта:** размер обеспечения составляет 30% от начальной (максимальной) цены контракты**.**

1.В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:

1.1.Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протезов на нижние конечности (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.1.1.В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается изготовление Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия (при наличии).

1.1.2.В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых(при наличии).

1.1.3.Предоставить информацию о номере государственной регистрации Изделия медицинского назначения (при наличии).

1.2.Выполнять работы по изготовлению Изделий.

1.2.1. Исполнитель выполняет работы выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий, полученных от Филиалов.

1.2.2.Реестры Получателей Изделий направляются Филиалами Заказчика в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.3.Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.4.В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.5.Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3.Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1.Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2.Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4.Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1.Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.4.2.Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

1.5.Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств в соответствии с пунктом 7.3. Контракта.

1.5.1.Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2.Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.3.Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6.Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1.При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2.Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3.Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Осуществлять выполнение комплекса работ при наличии соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего (-щих) подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

1.6.4.1. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5.Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

* ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* 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»;
* ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
* ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* 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»;
* ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

1.6.6.Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

1.6.6.1. Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.7.Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8.Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование, шифр** | **Технические характеристики** | **Кол-во, шт.** | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| **1** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитииТип 1 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), кожаная манжета бедра с шинами, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани пользователя. или Стопа должна быть шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или без него, или Стопа должна быть динамическая, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш должен изготавливаться из углепластика, пальцы должны быть выделены, среднее энергосбережение, или Стопа должна быть одноосная, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из тополя, или Стопа должна быть типа SACH, которая имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и специальным армированным закладным элементом. Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 16 |  |  |
| **2** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитииТип 2 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном, кожаная манжета бедра с шинами, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Стопа должна быть углепластиковая с интегрированным пяточным амортизатором, непрерывной углепластиковой пружиной, изготовленной по принципу многослойного строения с промежуточным слоем эластомера, или Стопа должна быть с углепластиковым опорным модулем с повышенной устойчивостью в фазе опоры на всю стопу и рекуперацией энергии в фазе заднего толчка, или Стопа должна быть углепластиковая с расщепленным носком, или Стопа должна быть с мультиосной щиколоткой. Стопа должна обладать высокой отдачей энергии и обеспечивать гармоничный и физиологический перекат. Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходит для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 15 |  |  |
| **3** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитииТип 3 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть углепластиковая с разделенным передним отделом стопы должна обеспечивать высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок. Возможна установка торсионного РСУ, который служит для гармонизации двигательного стереотипа и походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза. Протез должен подходить для пациентов высокого уровня двигательной активности, позволять как медленно ходить, так и заниматься любительским спортом.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 10 |  |  |
| **4** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитииТип 4 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево/углепластик. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть углепластиковая с разделенным передним отделом стопы, обеспечивать высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок, или Стопа должна быть с регулируемой щикотокой для возможности ношения обуви с высотой каблука от 0 до 5 см (возможная высоты каблука от 0 до 3 см) с передним и задним щиколоточными буферами, должна быть показана пациентам, которые меняют и носят обувь с любой высотой каблука в данном диапазоне, а также передвигаются босиком без дополнительных регулировок протеза. Возможна модификация протеза, где установлена щиколотка с системой мгновенного изменения высоты пятки с углепластиковой стопой. Протез должен подходить для пациентов высокого уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 2 |  |  |
| **5** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитииТип 5 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево/углепластик. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, с с-образной карбоновой пружиной, которая накапливает энергию, которая высвобождается при переходе в фазу переноса, стопа обеспечивает комфортное наступание на пятку и контролируемой плантарное сгибание благодаря сжанию, взаимодействуя с контрольным кольцом и базовой пружиной, или Стопа должна быть, изготовленна из композиционного материала флексеон, что обеспечивает лучшую гибкость по сравнению с углепластиком и очень высокое энергосбережение, конструкция стопы обеспечивает плавность переката и динамичность ходьбы, или Стопа должна быть углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения и дополнительной амортизационной функцией, обеспечивать ударопоглащение при вертикальных нагрузках и увеличивает диапазон мультиосного вращения в голеностопе, а также мягкий перекат и высокое энергосбережение. Протез должен подходить для пациентов высокого и повышенного уровня двигательной активности, позволять им как медленно ходить, так и заниматься любительским спортом.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |  |  |
| **6** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитииТип 6 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани пользователя. или Стопа должна быть шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или без него, или Стопа должна быть динамическая, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш должен изготавливаться из углепластика, пальцы должны быть выделены, среднее энергосбережение, или Стопа должна быть одноосная, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из тополя, или Стопа должна быть типа SACH, которая имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и специальным армированным закладным элементом. Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 10 |  |  |
| **7** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитииТип 6 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Стопа должна быть углепластиковая с интегрированным пяточным амортизатором, непрерывной углепластиковой пружиной, изготовленной по принципу многослойного строения с промежуточным слоем эластомера, или Стопа должна быть с углепластиковым опорным модулем с повышенной устойчивостью в фазе опоры на всю стопу и рекуперацией энергии в фазе заднего толчка, или Стопа должна быть углепластиковая с расщепленным носком, или Стопа должна быть с мультиосной щиколоткой. Стопа должна обладать высокой отдачей энергии и обеспечивать гармоничный и физиологический перекат. Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 10 |  |  |
| **8** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитииТип 7 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/ углепластик. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть углепластиковая с разделенным передним отделом стопы должна обеспечивать высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок. Возможна установка торсионного РСУ, который служит для гармонизации двигательного стереотипа и походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза. Протез должен подходить для пациентов высокого уровня двигательной активности, позволять как медленно ходить, так и заниматься любительским спортом.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 5 |  |  |
| **9** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитииТип 8 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/ углепластик. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть углепластиковая с разделенным передним отделом стопы, обеспечивать высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок, или Стопа должна быть с регулируемой щикотокой для возможности ношения обуви с высотой каблука от 0 до 5 см (возможная высоты каблука от 0 до 3 см) с передним и задним щиколоточными буферами, должна быть показана пациентам, которые меняют и носят обувь с любой высотой каблука в данном диапазоне, а также передвигаются босиком без дополнительных регулировок протеза. Возможна модификация протеза, где установлена щиколотка с системой мгновенного изменения высоты пятки с углепластиковой стопой. Протез должен подходить для пациентов высокого уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |  |  |
| **10** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитииТип 9 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитиидолжен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/ углепластик. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, с с-образной карбоновой пружиной, которая накапливает энергию, которая высвобождается при переходе в фазу переноса, стопа обеспечивает комфортное наступание на пятку и контролируемой плантарное сгибание благодаря сжанию, взаимодействуя с контрольным кольцом и базовой пружиной, или Стопа должна быть, изготовленна из композиционного материала флексеон, что обеспечивает лучшую гибкость по сравнению с углепластиком и очень высокое энергосбережение, конструкция стопы обеспечивает плавность переката и динамичность ходьбы, или Стопа должна быть углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения и дополнительной амортизационной функцией, обеспечивать ударопоглащение при вертикальных нагрузках и увеличивает диапазон мультиосного вращения в голеностопе, а также мягкий перекат и высокое энергосбережение. Протез должен подходить для пациентов высокого и повышенного уровня двигательной активности, позволять как медленно ходить, так и заниматься любительским спортом.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |  |  |
| **11** | Протез бедра модульныйТип 1 | Протез бедра модульный должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани пользователя. или Стопа должна быть шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или без него, или Стопа должна быть динамическая, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш должен изготавливаться из углепластика, пальцы должны быть выделены, среднее энергосбережение, или Стопа должна быть одноосная, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из тополя, или Стопа должна быть типа SACH, которая имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и специальным армированным закладным элементом. Коленный модуль полицентрический, кинематика узла позволяет достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса при ходьбе, или Коленный модуль должен быть механический полицентрический с регулировкой фаз сгибания-разгибания, или Коленный модуль должен быть с фиксацией под углом от вертикальной нагрузки, или Коленный модуль замковый.Протез должен подходить для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 18 |  |  |
| **12** | Протез бедра модульныйТип 2 | Протез бедра модульный должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Стопа должна быть углепластиковая с интегрированным пяточным амортизатором, непрерывной углепластиковой пружиной, изготовленной по принципу многослойного строения с промежуточным слоем эластомера, или Стопа должна быть с углепластиковым опорным модулем с повышенной устойчивостью в фазе опоры на всю стопу и рекуперацией энергии в фазе заднего толчка, или Стопа должна быть углепластиковая с расщепленным носком, или Стопа должна быть с мультиосной щиколоткой. Стопа должна обладать высокой отдачей энергии и обеспечивать гармоничный и физиологический перекат. - Коленный модуль должен быть механический полицентрический, обеспечивать высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси с быстросъемным замковым устройством, или коленный модуль одноосный механический с функцией гидравлической помощи при приседании и замком, или Коленный модуль с пневматическим контролем фазы переноса, с амортизацией сгибания и разгибания, высокой стабильностью в фазе опоры. Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 16 |  |  |
| **13** | Протез бедра модульныйТип 3 | Протез бедра модульный должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево/углепластик. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть углепластиковая с разделенным передним отделом стопы должна обеспечивать высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок. Возможна установка торсионного РСУ, который служит для гармонизации двигательного стереотипа и походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза. - Коленный модуль должен быть полицентрическим с пневматическим контролем фазы переноса , с амортизацией сгибания и разгибания, высокой стабильностью в фазе опоры, имееть большой угол сгибания (170 градусов), или Коленный модуль пневматический одноосный, обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет механизма торможения под нагрузкой, есть возможность настроить модуль под скорость ходьбы пользователя.Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 7 |  |  |
| **14** | Протез бедра модульныйТип 4 | Протез бедра модульный должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево/углепластик. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть углепластиковая с разделенным передним отделом стопы, обеспечивать высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок, или Стопа должна быть с регулируемой высотой каблука от 0 до 5 см (возможна регулировка высоты каблука от 0 до 3 см) с передним и задним щиколоточными буферами, должна быть показана пациентам, которые меняют и носят обувь с любой высотой каблука в данном диапазоне, а также передвигаются босиком без дополнительных регулировок протеза. Возможна модификация протеза, где установлена щиколотка с системой мгновенного изменения высоты пятки с углепластиковой стопой. - Коленный модуль должен быть пневматический одноосный, обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет механизма торможения под нагрузкой, есть возможность настроить модуль под скорость ходьбы пользователя, или Коленный модуль одноосный с ротационной гидравликой для управления фазой опоры и фазой переноса, или Коленный модуль гидравлический с легкостью перехода от фазы опоры к фазе переноса без потери подкосоустойчивости, с углом сгибания до 180 градусов.Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 2 |  |  |
| **15** | Протез бедра модульныйТип 5 | Протез бедра модульный должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента.- Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно быть с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе или мембранное, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани пользователя. или Стопа должна быть шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или без него, или Стопа должна быть динамическая, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш должен изготавливаться из углепластика, пальцы должны быть выделены, среднее энергосбережение, или Стопа должна быть одноосная, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из тополя, или Стопа должна быть типа SACH, которая имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и специальным армированным закладным элементом. - Коленный модуль полицентрический, кинематика узла позволяет достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса при ходьбе, или Коленный модуль должен быть механический полицентрический с регулировкой фаз сгибания-разгибания, или Коленный модуль должен быть с фиксацией под углом от вертикальной нагрузки, или Коленный модуль замковый.Протез должен подходить для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 12 |  |  |
| **16** | Протез бедра модульныйТип 6 | Протез бедра модульный должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно быть с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе или мембранное, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Стопа должна быть углепластиковая с интегрированным пяточным амортизатором, непрерывной углепластиковой пружиной, изготовленной по принципу многослойного строения с промежуточным слоем эластомера, или Стопа должна быть с углепластиковым опорным модулем с повышенной устойчивостью в фазе опоры на всю стопу и рекуперацией энергии в фазе заднего толчка, или Стопа должна быть углепластиковая с расщепленным носком, или Стопа должна быть с мультиосной щиколоткой. Стопа должна обладать высокой отдачей энергии и обеспечивать гармоничный и физиологический перекат. - Коленный модуль должен быть механический полицентрический, обеспечивать высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси с быстросъемным замковым устройством, или коленный модуль одноосный механический с функцией гидравлической помощи при приседании и замком, или Коленный модуль с пневматическим контролем фазы переноса, с амортизацией сгибания и разгибания, высокой стабильностью в фазе опоры. Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 13 |  |  |
| **17** | Протез бедра модульныйТип 7 | Протез бедра модульный должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно быть с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе или мембранное, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть углепластиковая с разделенным передним отделом стопы должна обеспечивать высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок. Возможна установка торсионного РСУ, который служит для гармонизации двигательного стереотипа и походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза. - Коленный модуль должен быть полицентрическим с пневматическим контролем фазы переноса , с амортизацией сгибания и разгибания, высокой стабильностью в фазе опоры, имееть большой угол сгибания (170 градусов), или Коленный модуль пневматический одноосный, обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет механизма торможения под нагрузкой, есть возможность настроить модуль под скорость ходьбы пользователя.Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 6 |  |  |
| **18** | Протез бедра модульныйТип 8 | Протез бедра модульный должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/углепластик. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно быть с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе или мембранное, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть углепластиковая с разделенным передним отделом стопы, обеспечивать высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок, или Стопа должна быть с регулируемой высотой каблука от 0 до 5 см (возможна регулировка высоты каблука от 0 до 3 см) с передним и задним щиколоточными буферами, должна быть показана пациентам, которые меняют и носят обувь с любой высотой каблука в данном диапазоне, а также передвигаются босиком без дополнительных регулировок протеза. Возможна модификация протеза, где установлена щиколотка с системой мгновенного изменения высоты пятки с углепластиковой стопой. - Коленный модуль должен быть пневматический одноосный, обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет механизма торможения под нагрузкой, есть возможность настроить модуль под скорость ходьбы пользователя, или Коленный модуль одноосный с ротационной гидравликой для управления фазой опоры и фазой переноса, или Коленный модуль гидравлический с легкостью перехода от фазы опоры к фазе переноса без потери подкосоустойчивости, с углом сгибания до 180 градусов.Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |  |  |
| **19** | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии (шинно-кожаный) | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии шинно-кожаный. Должен быть без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза должна индивидуально блоковаться по гипсовому слепку. Материал приемной гильзы: кожа. Должен быть без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра и с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть деревянно-фильцевая, с голеностопным всесторонне подвижным шарниром или Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная или должна быть Стопа должна быть пенополиуретановая, шарнирная с регулируемой жескостью буферных площадок. Протез должен подходить для пациентов с низкой двигательной активностью, с аллергическими реакциями кожного покрова на полимерные материалы.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 5 |  |  |
| **20** | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии (деревянный) | Протез голени немодульный, деревянный. Покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть индивидуальная из дерева. Должен быть без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра и с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть деревянно-фильцевая, с голеностопным всесторонне подвижным шарниром или Стопа должна иметь анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем или Стопа должна быть шарнирная, полиуретановая, монолитная. Протез должен подходить для пациентов с низкой двигательной активностью, с аллергическими реакциями кожного покрова на полимерные материалы.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 2 |  |  |
| **21** | Протез голени для купанияТип 1 | Протез голени для купания должен быть изготовлен из:- Без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/ углепластик. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента и должны быть изготовлены из титана. Несущий модуль протеза допускает изготавливать из слоистого пластика на основе акриловых смол/углепластика полым. - Возможно изготовление приемной гильзы и несущего модуля с применением гильзового декора.- Стопа должна быть динамическая, обладать естественной формой, быть с гладкой поверхностью, отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Функциональные качества стопы должны достигаться благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки из вспененного материала, что обеспечивает удобную опору на пятку и мягкий перекат. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и хорошо сцепляться с опорной поверхностью. Поверхность соединения в проксимальной части стопы должна иметь защиту от попадания воды, РСУ стопы должно быть из титана.Протез должен быть предназначен для пациентов массой до 150 кг с любым уровнем двигательной активности.Изделие должно быть предназначено для принятия водных процедур и для купания в водной среде, с умеренным течением.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 15 |  |  |
| **22** | Протез голени для купанияТип 2 | Протез голени для купания должен быть изготовлен из:- Без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/ углепластик. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, при необходимости с использованием силиконового наколенника.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента и должны быть изготовлены из титана. Несущий модуль протеза допускает изготавливать из слоистого пластика на основе акриловых смол/углепластика полым. - Возможно изготовление приемной гильзы и несущего модуля с применением гильзового декора.- Стопа должна быть динамическая, обладать естественной формой, быть с гладкой поверхностью, отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Функциональные качества стопы должны достигаться благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки из вспененного материала, что обеспечивает удобную опору на пятку и мягкий перекат. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и хорошо сцепляться с опорной поверхностью. Поверхность соединения в проксимальной части стопы должна иметь защиту от попадания воды, РСУ стопы должно быть из титана.Протез должен быть предназначен для пациентов массой до 150 кг с любым уровнем двигательной активности.Изделие должно быть предназначено для принятия водных процедур и для купания в водной среде, с умеренным течением.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 5 |  |  |
| **23** | Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно тренировочный должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. - Приёмная гильза индивидуальная (по медицинским показания приемная гильза должна меняться до 3-х раз в год), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), кожаная манжета бедра с шинами, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани пользователя. или Стопа должна быть шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или без него, или Стопа должна быть динамическая, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш должен изготавливаться из углепластика, пальцы должны быть выделены, среднее энергосбережение, или Стопа должна быть одноосная, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из тополя, или Стопа должна быть типа SACH, которая имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и специальным армированным закладным элементом. Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 8 |  |  |
| **24** | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки. - Приёмная гильза индивидуальная (по медицинским показания приемная гильза должна меняться до 3-х раз в год), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. - Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани пользователя. или Стопа должна быть шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или без него, или Стопа должна быть динамическая, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш должен изготавливаться из углепластика, пальцы должны быть выделены, среднее энергосбережение, или Стопа должна быть одноосная, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из тополя, или Стопа должна быть типа SACH, которая имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и специальным армированным закладным элементом. - Коленный модуль полицентрический, кинематика узла позволяет достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса при ходьбе, или Коленный модуль должен быть механический полицентрический с регулировкой фаз сгибания-разгибания, или Коленный модуль должен быть с фиксацией под углом от вертикальной нагрузки, или Коленный модуль замковый.Протез должен подходить для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 15 |  |  |
| **25** | Протез бедра немодульный (деревянный) | Протез бедра немодульный деревянный. При использовании деревянных узлов колено-голень облицовка не применяется. Приёмная гильза должна быть индивидуальная из дерева. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумно-мышечное. Стопа должна быть деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или Стопа должна быть шарнирная пенополиуретановая, монолитная. Стопы должны крепиться к узлу колено-голень через деревянную щиколотку. Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности для немодульных деревянных протезов или Коленный шарнир должен быть одноосный беззамковый деревянный для немодульных деревянных протезов Протез должен подходить для пациентов с низкой двигательной активностью, с аллергическими реакциями кожного покрова на полимерные материалы.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 2 |  |  |
| **26** | Протез бедра для купанияТип 1 | Протез бедра для купания должен быть изготовлен из:- Без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/ углепластик. - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента и должны быть изготовлены из титана. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора.- Стопа должна быть динамическая, обладать естественной формой, быть с гладкой поверхностью, отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Функциональные качества стопы должны достигаться благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки из вспененного материала, что обеспечивает удобную опору на пятку и мягкий перекат. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и хорошо сцепляться с опорной поверхностью. Поверхность соединения в проксимальной части стопы должна иметь защиту от попадания воды, РСУ стопы должно быть из титана.- Коленный модуль должен быть гидравлическим водостойким с фиксатором и независимой регулировкой фаз сгибания и разгибания. В коленном модуле должны быть предусмотрены отверстия для пропуска воды, расположенные на обеих сторонах корпуса, обеспечивающие заполнение коленного модуля водой при нахождение пациента в воде, а также для очистки модуля. Протез должен быть предназначен для пациентов массой до 150 кг с любым уровнем двигательной активности.Изделие должно быть предназначено для принятия водных процедур и для купания в водной среде, с умеренным течением.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 10 |  |  |
| **27** | Протез бедра для купанияТип 2 | Протез бедра для купания должен быть изготовлен из:- Без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/ углепластик. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно быть с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента и должны быть изготовлены из титана. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора.- Стопа должна быть динамическая, обладать естественной формой, быть с гладкой поверхностью, отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Функциональные качества стопы должны достигаться благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки из вспененного материала, что обеспечивает удобную опору на пятку и мягкий перекат. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и хорошо сцепляться с опорной поверхностью. Поверхность соединения в проксимальной части стопы должна иметь защиту от попадания воды, РСУ стопы должно быть из титана.- Коленный модуль должен быть гидравлическим водостойким с фиксатором и независимой регулировкой фаз сгибания и разгибания. В коленном модуле должны быть предусмотрены отверстия для пропуска воды, расположенные на обеих сторонах корпуса, обеспечивающие заполнение коленного модуля водой при нахождение пациента в воде, а также для очистки модуля. Протез должен быть предназначен для пациентов массой до 150 кг с любым уровнем двигательной активности.Изделие должно быть предназначено для принятия водных процедур и для купания в водной среде, с умеренным течением.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 5 |  |  |
| **28** | Протез плеча косметический  | Протез плеча косметический должен позволять осуществлять движение в узле локоть-предплечье, изготавливаться по индивидуальному слепку, что обеспечивает высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из косметической кисти, индивидуального изготовления на заказ, состоящей из внутренней кисти (формообразующей), высокопрочной силиконовой косметической оболочки, имеющей ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, микропигментацию) точь-в-точь повторяющую внешний вид сохранившейся верхней конечности, лучезапястного узла, узла локоть-предплечье, гильзы плеча. Гильза плеча должна состоять из приемной гильзы и несущей гильзы. Материал гильз должен быть слоистый пластик на основе смол зарубежного производства. Локтевой узел должен быть снабжен пассивным локтевым замком. Предплечье должно быть выполнено из пластмассы или пенополиуретана, иметь телесный цвет. Силиконовая оболочка косметической кисти с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, позволяющая гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой. Оттенок косметической силиконовой оболочки воспроизводится индивидуально имитирую цвет кожного покрова пациента. Металлическая арматура в протезных пальцах позволяет производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение вспененными материалами. Оболочка до середины локтя имеет встроенный резьбовой адаптер переходник.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 2 |  |  |
|  |  | **Итого** | **215** |  |  |