*Приложение № 1 к Извещению*

*об открытом конкурсе в электронной форме*

**Описание объекта закупки**

**(Техническое задание)**

Выполнение работ в 2024 году по изготовлению протезов нижних конечностей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Наименование изделия*** | ***Описание функциональных и технических характеристик*** |
| *1.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон) или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента. Материал постоянной приемной гильзы - листовой высокотемпературный термопласт или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с карбоновым армирующим, со смягчающим верхним контуром из вспененных материалов, вкладная гильза из кожи. Одна примерочная гильза из листового термопласта. Крепление индивидуальное с использованием кожаных полуфабрикатов. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности. Коленный шарнир моноцентрический или полицентрический с механическим регулированием фаз сгибания-разгибания; Тип протеза - любой, по назначению. |
| *2.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон) и листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, одинарная или двойная, пробная приемная гильза – одна. Материал приемной (постоянной) гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). Крепление с использованием замка для полимерных чехлов или вакуумного клапана. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Коленный шарнир моноцентрический или полицентрический с механическим регулированием фаз сгибания-разгибания; тип протеза по назначению - постоянный |
| *3.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента. Примерочная приёмная гильза - одна. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). Крепление с применением замка для полимерного чехла или вакуумного клапана, допускается использование бандажа. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Коленный шарнир с гидравлической системой управления фазой опоры, обеспечивающий естественную походку. Допускается установка поворотного устройства. Тип протеза постоянный. |
| *4.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая (поролон) или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. пробная приемная гильза – одна. Материал приемной (постоянной) гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, 2-3 степени активности. Коленный шарнир моноцентрический с зависимым от нагрузки тормозным механизмом и пружинным толкателем для управления фазой переноса; тип протеза по назначению – постоянный. |
| *5.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал приемной (постоянной) гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). РСУ соответствуют весу пациента. Коленный шарнир с механическим регулированием фаз сгибания – разгибания; обеспечивает повышенную подкосоустойчивость. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Крепление протеза тягово-замковая система КISS. Допускается установка поворотного устройства, тип протеза по назначению – постоянный. |
| *6.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический.  Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента. Пробная приемная гильза – одна.  Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление вакуумное, с использованием бандажа.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Коленный шарнир полицентрический или моноцентрический с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания – разгибания, с автоматической фиксацией. Допускается установка поворотного устройства. Тип протеза по назначению – постоянный |
| *7.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал приемной (постоянной) гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). Крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование бандажа. Стопа с пружинящей образующей из карбона и сдвоенным кольцеобразным энергоуправляющим элементом адаптируется к неровностям поверхности опоры во всех плоскостях, при разной скорости ходьбы с высоким уровнем энергосбережения, для пациентов 3-4 уровня активности. Полицентрический коленный шарнир имеет двухкамерный пневматический цилиндр, который увеличивает диапазон скорости ходьбы, надежно фиксирует коленный шарнир в фазе опоры. Допускается установка поворотного устройства, тип протеза по назначению – постоянный. |
| *8.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная двойная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал несущей приемной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, внутренняя приемная гильза из мягкого термолина. Стопа для пациентов 2-3 уровня активности, с возможностью регулировки высоты каблука нажатием кнопки. Полицентрический коленный шарнир имеет двухкамерный пневматический цилиндр, который увеличивает диапазон скорости ходьбы, надежно фиксирует коленный шарнир в фазе опоры. Крепление вакуумный клапан, допускается использование бандажа. Допускается установка поворотного устройства, тип протеза по назначению – постоянный. |
| *9.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал приемной (постоянной) гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). Крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование дополнительного крепления с помощью бандажа. Регулировочно - соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Коленный шарнир полицентрический или моноцентрический с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания – разгибания, с автоматической фиксацией. Допускается установка поворотного устройства, тип протеза по назначению – постоянный. |
| *10.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента. Пробная приемная гильза – одна. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление вакуумное с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Коленный шарнир одноосный с гидравлической системой управления фазой опоры и переноса. Тип протеза по назначению - постоянный.  |
| *11.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический.  Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента. Пробная приемная гильза – одна.  Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление вакуумное с использованием бандажа.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Коленный шарнир полицентрический или моноцентрический с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания – разгибания, с автоматической фиксацией. Допускается установка поворотного устройства. Тип протеза по назначению – постоянный.  |
| *12.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический Приемная гильза индивидуальная двойная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза – одна, материал несущей приемной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, внутренняя приемная гильза из мягкого термолина. Крепление с применением вакуумного клапана, допускается использование бандажа. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу пациента. Стопа карбоновая для пациентов 3 уровня активности с возможностью поглощения вертикального удара, разделенным носком, Коленный шарнир с гидравлической системой управления фазой опоры, обеспечивающий естественную походку. Допускается установка поворотного устройства. Тип протеза по назначению - постоянный |
| *13.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента. Примерочная приёмная гильза - одна. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). Крепление с применением замка для полимерного чехла, допускается использование бандажа. Стопа карбоновая для пациентов 3 уровня активности с возможностью поглощения вертикального удара, с разделенным носком, Коленный шарнир с гидравлической системой управления фазой опоры, обеспечивающий естественную походку. Допускается установка поворотного устройства. Тип протеза по назначению – постоянный.  |
| *14.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая (поролон) и листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента), пробная примерочная приемная гильза – одна, материал приемной (постоянной) гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа карбоновая (соединение сдвоенных пружинных элементов гасит ударные нагрузки при наступании на пятку), для пациентов 2-3 уровня активности. Коленный модуль полицентрический, механический с настраиваемым подгибанием в фазе опоры, с дополнительной фиксацией замка. Тип протеза по назначению - постоянный. |
| *15.* | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая (листовой поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента, одна пробная гильза. Материал приемной (постоянной) гильзы – листовой высокотемпературный термопласт или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с карбоновым армирующим, со смягчающим верхним контуром из вспененных материалов. Допускается применение вкладных гильз из кожи. Коленный шарнир из алюминиевых сплавов на шариковых подшипниках с автоматическим замыканием или без него. Крепление протеза индивидуальное с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности, шарнирная или бесшарнирная, анатомической формы, тип протеза – любой, по назначению. |
| *16.* | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра на опорную культю на уровне нижней трети бедра (с длинной опорной культей и после вычленения в коленном суставе) с эластичной облицовкой немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая (листовой поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические, приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку культи инвалида. Материал постоянной приемной гильзы – кожа шорно-седельная. Крепление протеза индивидуальное с использованием кожаных полуфабрикатов. Шины замковые стальные кованые с шарниром на шариковых подшипниках с гнутыми лапками. Стопа для пациентов среднего уровня двигательной активности шарнирная или бесшарнирная анатомической формы, тип протеза по назначению - постоянный. |
| *17.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки -чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента, одна пробная примерочная гильза. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности; тип протеза - любой, по назначению. |
| *18.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента, одна пробная примерочная гильза. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза индивидуальное с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами), допускается дополнительное крепление с использованием бандажа и кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности; тип протеза - любой, по назначению.  |
| *19.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента, одна пробная примерочная гильза. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). Крепление с использованием замкового устройства для полимерных чехлов. Тип регулировочно-соединительных устройств соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности; тип протеза - любой, по назначению. |
| *20.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента, одна пробная гильза, материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол; вкладной элемент в приемной гильзе из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов; тип регулировочно-соединительного устройства соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Тип протеза - любой, по назначению. |
| *21.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной элемент приемной гильзы из вспененных материалов. Крепление индивидуальное с использованием кожаных полуфабрикатов, допускается использование наколенника. Тип РСУ соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Допускается установка торсионного устройства. Тип протеза по назначению - постоянный. |
| *22.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – полужесткая (пластазот). Косметическое покрытие облицовки – термопокрытие, чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальным параметрам культи пациента, одна пробная гильза. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной элемент приемной гильзы из вспененных материалов. Крепление индивидуальное с использованием наколенника Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа карбоновая, с возможностью поглощения вертикального удара, разделенным носком, для пациентов 3 уровня активности, тип протеза – постоянный. |
| *23.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки- чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, чехол полимерный гелевый (силиконовый), крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Допускается установка торсионного устройства. Тип протеза по назначению - постоянный. |
| *24.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки- чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, чехол полимерный гелевый (силиконовый), крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа низкопрофильная с пирамидальным проксимальным адаптером, для пациентов 3 уровня активности; тип протеза по назначению - постоянный. |
| *25.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – полужесткая (пластазот). Косметическое покрытие облицовки – термопокрытие, чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальным параметрам культи пациента, одна пробная гильза. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый), крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. Регулировочно - соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа карбоновая для пациентов 3 уровня активности с возможностью поглощения вертикального удара, разделенным носком, тип протеза – постоянный.  |
| *26.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальным параметрам культи пациента, материал постоянной приемной гильзы - кожа, вкладной элемент приемной гильзы - кожа. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно - соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности; тип протеза - любой, по назначению. |
| *27.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Формообразующая часть косметической оболочки – мягкая полиуретановая модульная (поролон) или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента. Материал постоянной приемной гильзы – кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол и кожа, с вкладной кожаной гильзой. Крепление протеза индивидуальное с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами), допускается дополнительное крепление с использованием бандажа и кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности шарнирная или бесшарнирная анатомической формы. Тип протеза по назначению – постоянный.  |
| *28.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон) или полужесткая (пластазот). Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальным параметрам культи пациента, одна пробная гильза. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый), крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа карбоновая с гидравлической щиколоткой для пациентов 3-4 уровня активности, с раздельной регулировкой сгибания, разгибания в голеностопном шарнире. Тип протеза по назначению – постоянный.  |
| *29.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез при врожденном недоразвитии нижней конечности покрытие косметическое – чулок ортопедический, приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку недоразвитой конечности пациента. Материал постоянной приемной гильзы – кожа. Крепление протеза индивидуальное с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра с использованием кожаных полуфабрикатов. Шины стальные кованые с шарниром на шариковых подшипниках. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности, тип протеза по назначению - постоянный.  |
| *30.* | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза унифицированная (изготовленная по типоразмерам, шаблонам), индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента). Постоянная приемная гильза из кожи, с вкладной кожаной гильзой. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная, для пациентов разного уровня двигательной активности; тип протеза - любой, по назначению.  |
| *31.* | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез при врожденном недоразвитии нижней конечности (по типу голени) покрытие косметическое – чулок ортопедический, приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку недоразвитой конечности пациента. Материал постоянной приемной гильзы – кожа. Крепление протеза индивидуальное с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра с использованием кожаных полуфабрикатов. Шины стальные кованые с шарниром на шариковых подшипниках. Стопа для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности бесшарнирная или шарнирная полиуретановая монолитная, тип протеза по назначению - постоянный. |
| *32.* | Протез голени для купания | Облицовка эластичная, без косметической оболочки. Приемная гильза индивидуальная, одна пробная приемная гильза, материал приемной гильзы – листовой термопласт, облегченный, высокой прочности; вкладная гильза из вспененных материалов. Полимерный гелевый (силиконовый) наколенник для крепления протеза; тип регулировочно-соединительных устройств соответствуют весу пациента, стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, тип протеза по назначению – специальный. |
| *33.* | Протез голени для купания | Протез голени для купания – протез голени модульный, без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза – одна, материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых, смол вкладная гильза из вспененных материалов, полимерный гелевый (силиконовый) наколенник для крепления протеза. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, тип протеза по назначению – специальный. |
| *34.* | Протез голени для купания | Протез голени модульный, без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида), пробная приемная гильза – одна. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, чехол силиконовый, полимерный гелевый наколенник для крепления протеза. РСУ соответствует весу инвалида. Стопа безшарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению – специальный. |
| *35.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Пробная приемная гильза - одна. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление вакуумное с использованием бандажа. Регулировочно - соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения, мультиосная, с гибким килем для инвалидов 2-3 класса активности. Различные категории жесткости шаровой опоры и амортизатора обеспечивают жесткость шарнира щиколотки для оптимизации качества походки. Коленный шарнир одноосный с независимым регулированием фаз сгибания-разгибания и механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы. Тип протеза по назначению - постоянный.  |
| *36.* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку культи пациента, пробная приемная гильза – две. Материал приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый) средней плотности. Крепление протеза тягово-замковая система КISS. Стопа карбоновая с расщепленным носком с надежной амортизацией и поглощением вертикального пяточного удара, адаптируется к неровностям поверхности опоры во всех плоскостях, при разной скорости ходьбы и занятий непрофессиональным спортом, с высоким уровнем энергосбережения, для пациентов 3-4 уровня активности. Косметическая оболочка стопы – ее функциональная составная часть. Коленный шарнир с гидравлической поворотной динамической системой управления от фазы опоры до фазы переноса и стабильности с возможностью передвижения с различной скоростью по пересеченной местности, вверх-вниз по ступеням, на горку и с горки. Допускается установка поворотного устройства, тип протеза по назначению – постоянный.  |
| *37.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – полужесткая (пластазот). Косметическое покрытие облицовки – термопокрытие, чулки ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальным параметрам культи инвалида), одна пробная гильза, материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной элемент приемной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием герметизирующего наколенника. Регулировочно - соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа карбоновая 3-4 уровня активности с возможностью поглощения вертикального удара, идентичным движением в щиколотке, расщепленным носком и пяткой, с дополнительной карбоновой пружиной для увеличения нагрузки, тип протеза – постоянный. |
| *38.* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная приемная гильза – одна, материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, чехол полимерный гелевый средней плотности, крепление с использованием замка для полимерных чехлов, облегченное с использованием наколенника. РСУ на нагрузку соответствует весу инвалида. Стопа из композиционного углеволокна с функцией рекуперации энергии. Гибкая и высокопрочная опора – голень снижает ударные нагрузки и перераспределяет их с использованием дистального адаптера, с высоким уровнем энергосбережения, для получателей 3-4 уровня активности. Косметическая оболочка стопы – ее функциональная составная часть, дополнительное функциональное устройство торсионно-демпферное. Тип протеза по назначению – постоянный. |
| *39* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида, две пробные примерочные гильзы. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый) с замковым устройством. Крепление протеза индивидуальное с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами). Тип регулировочно-соединительных устройств соответствует весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности; тип протеза - любой, по назначению. |
| *40* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон) или полужесткая (пластазот). Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальным параметрам культи пациента, одна пробная гильза. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый), крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа карбоновая с гидравлической щиколоткой для пациентов 3 уровня активности, с 12 градусной плантарной/дорсальной флексией, с возможностью изменения высоты каблука, с расщепленным носком. |
| *41* | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметической покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента. Примерочная приемная гильза – одна. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). Крепление с применением замка для полимерного чехла, допускается использование бандажа. Стопа для пациентов среднего уровня двигательной активности, из углепластика, соединение сдвоенных пружинных элементов гасит ударные нагрузки при наступлении на пятку, обеспечивает физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Коленный шарнир с гидравлической системой. Поворотное устройство. Тип протеза по назначению - постоянный |
| *42* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная двойная скелетированная, пробная приемная гильза – две. Материал несущей гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, внутренняя приемная гильза эластичная из мягкого полипропилена. Чехол полимерный гелевый (силиконовый) средней плотности, крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа карбоновая с гидравлической щиколоткой для пациентов 3 степени активности, с 12 градусной плантарной/дорсальной флексией, изменение высоты каблука от 0 до 3,5 см, разделенные пятка и носок. Тип протеза по назначению – постоянный. |
| *43* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приемная гильза составная индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, пробная приемная гильза – две, материал несущей приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый) средней плотности, крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. Регулировочно-соединительное устройство соответствуют весу получателя. Стопа анатомическая углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, двухосная с пирамидальным проксимальным адаптером для пациентов К1-К4 уровнем активности. С раздвоенным носочным элементом. 4 сменных буферов различной жесткости. Косметическая оболочка стопы – ее функциональная составная часть. Тип протеза по назначению - постоянный. |
| *44* | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Формообразующая часть косметической облицовки средней плотности (пластазот). Косметическое покрытие облицовки – силиконовое покрытие для протезов нижних конечностей.Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальным параметрам культи инвалида), две пробные гильзы, материал пробной гильзы – термопласт, материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый средней плотности. Крепление протеза вакуумное с использованием герметизирующего наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа карбоновая 2-3 уровня функциональной активности с расщепленным передним отделом и изменяемой бесступенчатой высотой каблука от 0 до 7 см.; тип протеза - любой, по назначению. |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

Протезы должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

 - ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

Выполняемые работы по обеспечению получателей протезами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций. При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара. Необходимость выполнения работ по протезированию в условиях стационара определяется Заказчиком.

Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

При выдаче готового протеза осуществляется выдача гарантийного талона.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальным параметрам получателя (по слепку культи получателя), предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Первично-постоянный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации получателя к протезу и приобретения навыков ходьбы.

Постоянный протез нижней конечности назначается после завершения использования первично-постоянного протеза.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Протезирование включает следующие этапы, предусмотренные ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»:

- изготовление протеза;

- подгонку протеза с учетом особенностей культи и опорно-двигательной активности получателя;

- обучение получателя ходьбе и пользованию протезом с применением дополнительных опорных устройств (при необходимости) с постепенно возрастающей нагрузкой;

- замену приемной гильзы протеза по мере формирования культи при изменении ее размеров;

- проверку состояния культи в процессе протезирования;

- оценку качества протезирования;

- выдачу протеза.

Конструкцией протезов при применении их пользователем обеспечиваются следующие статико-динамические показатели:

- возможность находиться пользователю в положениях стояния, сидения, приседания;

- возможность ходьбы по ровной поверхности в произвольном темпе, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, пересеченной местности;

- возможность перемещения в стороны приставным шагом (п. 8.1.1. ГОСТ Р 53869-2021).

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (при наличии),

- протоколов испытаний (при наличии),

- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза (при наличии).

Исполнитель изготавливает протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не создается угрозы для жизни и здоровья п, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу получателю при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателю осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Сроки службы изделия должны быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 05.03.2021г № 107 н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями ".

**Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)**

Гарантийный срок на протезы модульные должен быть не менее 12 месяцев, гарантийный срок на протезы немодульные – не менее 7 месяцев.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не превышает 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.