**Описание объекта закупки ОКЭФ.13-23**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2023 году инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во****(шт.)** |
| **Протез стопы** | Протез стопы по Шопару должен быть немодульный шинно-кожаный. Должен быть без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза должна быть индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть: кожа хромовая, без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть с использованием кожаных полуфабрикатов – крепление в виде шнуровки или застежкой «велькро». Носок для вкладных башмачков должен быть полиуретановый. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). | 2 |
| **Протез голени для купания** | Протез голени для купания. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза должна быть из листового термопласта. Приемная гильза должна охватывать мыщелки бедра и может быть (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала, без облицовки. Протез должен быть водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Стопа должна быть водостойкая. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, должна обладать очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Поверхность соединения в проксимальной части должна иметь защиту от попадания воды за счет нанесенного покрытия из герметизирующей смолы. Все модули, применяемые при изготовлении протеза должны быть водостойкие. Боковые отверстия в гильзе протеза должны уменьшать плавучесть корпуса протеза в воде. Крепление протеза должен быть наколенник. Тип протеза должен быть по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | 3 |
| **Протез голени для купания** | Протез голени для купания. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи Получателя. Постоянная приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, армированная карбоновым волокном. Пробная гильза должна быть из листового термопласта. Приемная гильза должна охватывать мыщелки бедра и может быть (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала, без облицовки. Стопа должна быть водостойкая, карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, должна быть с разделенной передней частью, предназначенная для пациентов с длинной культей и должна иметь минимально возможную строительную высоту. Должна применяться в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Должна иметь низкую строительную высоту, улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Должна иметь возможность подбора жесткости согласно весовой категории пациента. Все модули, применяемые при изготовлении протеза должны быть водостойкие. Крепление протеза должен быть наколенник. Тип протеза по назначению должен быть для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт. | 1 |
| **Протез бедра для купания** | Протез бедра для купания. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол. Возможно применение мягкостенной внутренней гильзы, которая должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по назначению врача ортопеда). Протез должен быть со встроенным механизмом фиксации, который будет обеспечивать легкую разблокировку даже при натяжении, без ограничений по весу. Гильзовый регулировочно-соединительный узел должен быть с гнездом для юстировочной пирамидки, изготовлен из нержавеющей высококачественной стали или титана. Должен быть модульный замковый коленный шарнир. Должен применяться при протезировании после односторонней или двусторонней ампутации бедра на уровне средней или нижней трети. Несущие конструкции коленного шарнира должны быть выполнены из водоотталкивающих материалов. Вес шарнира должен быть не менее 385 гр. Материал должен быть нержавеющая сталь. Несущий модуль должен быть с четырьмя юстировочными винтами, изготовленными из титана. Стопа должны быть влагостойкая. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль, естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Регулировочно-соединительное устройство стопы должно быть изготовлено из титана. Цвет должен быть телесным.В комплектацию протеза входят протез – 1 шт. | 1 |
| **Протез бедра для купания** | Протез бедра для купания. Гильза должна быть индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи пациента. Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе ортокриловых смол с применением карбонового волокна; вкладная гильзы – из эластичного термолина или силиконового лайнера с дистальным соединением. Замок для лайнера должен быть влагостойкий, должен поставляться в комплекте со штырем. Коленный модуль должен быть одноосный, моноцентрический с ротационной гидравликой, изготовлен из алюминия, управление фазой опоры и переноса должно осуществляться с помощью гидравлической системы, пациент должен иметь возможность чередовать шаги при спуске по лестнице, спуске по наклонной поверхности, а также должно обеспечиваться значительное приближение к формированию естественной картины походки даже при различной скорости ходьбы, в дистальной части должен быть зажимной хомут, в проксимальной юстировочная пирамидка, угол сгибания коленного шарнира должен быть не более 150°, вес не более 1225г. Несущие конструкции коленного шарнира должны быть выполнены из водоотталкивающих материалов. Несущий модуль должен быть с четырьмя юстировочными винтами, изготовленными из титана. Стопа должна быть влагостойкая карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Должна применяться в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Должна иметь улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Должна обеспечивать эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, что позволяет разгрузить культю. Должна иметь возможность подбора жесткости пружины и жесткости функционального кольца, согласно весовой категории пациента. Вес без косметической оболочки должен быть не более 805г. Строительная высота должна быть не более 183 мм. Высота каблука должна быть не более 15 мм. | 1 |
| **Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен быть без косметической облицовки и оболочки или с косметической облицовкой и оболочкой (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), где формообразующая часть косметической облицовки должна быть из листового поролона. Приемная гильза должна быть индивидуальная или унифицированная (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Материал приемной гильзы должен быть деревянный или хромовая кожа (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Каркас должен быть изготовлен из шин и полуколец, без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть с использованием кожаных полуфабрикатов: крепление в виде шнуровки или с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой и вертлугом (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), пояса с капкой. Стопа должна быть искусственная изготовлена из полиуретана. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). | 7 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (первичное протезирование). Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной гильзы должен быть сополимер или литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол. Возможно применение вкладной гильзы из вспененных материалов (педилин) (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов - пояса кожаного с капкой и резиновой уздечки, с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой) (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Несущий модуль и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть полиуретановая модульная или стопа полиуретановая (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). | 8 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Должна быть косметическая оболочка на протез. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробных гильзы - сополимер). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Возможно применение вкладной гильзы из вспененных материалов (педилин) (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов – пояса кожаного с капкой, кожаной уздечки, тканевого наколенника, за счёт формы приёмной гильзы или с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой и вертлугом (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), пояса с капкой. Несущий модуль, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный — 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт.  | 3 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Должна быть косметическая оболочка на протез. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробных гильзы - термолин). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Возможно применение вкладной гильзы из вспененных материалов (педилин) (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов - пояса кожаного с капкой, резиновой уздечки, тканевого наколенника, за счёт формы приёмной гильзы, с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой и вертлугом, пояса с капкой. Несущий модуль и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт.  | 9 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, без силиконового чехла, должен состоять из:- формоообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана; косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы; приемная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовлена по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя);- возможно применение мягкостенной внутренней гильзы из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); в качестве крепления должен применяться силиконовый или гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), крепление гелевым наколенником с активизируемым вакуумным клапаном, или кожаная манжета бедра с шинами, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя);- регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента;- стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жесткости, в зависимости от веса пациента или энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть не более 15 мм, или стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, должна быть оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеобразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жесткости-мягкий, средний и жесткий (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.В комплектацию протеза должно входить: протез - 1 шт., чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт.  | 1 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с силиконовым чехлом, должен состоять из:- формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана; - косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые чулки**;** - приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые, или 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 и активизируемым вакуумным клапаном (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя);- регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес получателя;- стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы. Стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть не более 15 мм, или стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, должна быть оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости: мягкий, средний и жёсткий (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 8 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии с силиконовым чехлом, должен состоять из:- формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана; - косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки; - приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). - в качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или 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 и активизируемым вакуумным клапаном (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя);- регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента;- стопа должна быть карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Должна применяться в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Должна иметь улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Размерный ряд должен быть от не менее 21 до не более 30 см. Высота каблука должна быть от не менее 5 до не более 15 мм, или стопа должна иметь пружинный элемент из карбона и управляющее кольцо, благодаря которому компенсируются неровности поверхности опоры при ходьбе и обеспечивается упругое наступание на пятку. Стопа должна позволять сохранять активность, начиная от медленной ходьбы и до занятия любительским спортом. Высота каблука должна быть от не менее 5 до не более 15 мм или стопа, должна быть спроектирована с отдельным большим пальцем, использоваться в комплекте с узкой, соответствующей анатомии косметической оболочкой с «отдельным большим пальцем». Также она должна давать возможность пользователю опираться на протез и на здоровую конечность равное количество времени и с одинаковым усилием. Должно быть преимущество: стабильность и защищенность в фазе опоры. Полная длина стопы должна соответствовать длине здоровой стопы за счет чего обеспечивается более плавная и естественная ходьба. Пользователи должны иметь возможность легко менять обувь в соответствии с ситуацией и регулировать высоту каблука в пределах предусмотренных значений. Регулируемая высота каблука до 50 мм.В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт., чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 3 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с силиконовым чехлом, должен состоять из:Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная (две пробных гильзы- термолин). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Должно быть применение вкладной гильзы из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть замковое устройство для техногель лайнера с возможностью использования поддерживающей манжеты на бедро из кожаных полуфабрикатов. РСУ должен быть передвижной, поворотный, обеспечивает возможность сдвига между гильзой протеза и несущим модулем. Должен быть изготовлен из титана. Соединение в дистальной части должен быть хомут под трубку 34 мм, в проксимальной части должны быть юстировочные винты. Системная высота должна быть не менее 51 мм. Вес должен быть не менее 185 г. Смещение должно быть 11 мм. Винтовой РСУ должен быть изготовлен из титана. Соединение в дистальной частим должен быть хомут под трубку не менее 34 мм, в проксимальной части должны быть юстировочные винты. Системная высота должна быть не менее 33 мм. Вес должен быть не менее 95 г. Несущий модуль должен быть изготовлен из титана. Соединение в дистальной части должно быть трубкой не менее 34 мм, в проксимальной части должны быть юстировочные винты. Максимальная системная высота должна быть не менее 282 мм. Минимальная системная высота должна быть не менее 77 мм. Вес должен быть не менее 220 г. Карбоновая стопа должна быть с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения с разделенной передней частью, с интегрированным насосом Harmony для культеприемных гильз с повышенным вакуумным разряжением, дополнительной амортизацией вертикальных и торсионных нагрузок. Должна быть с интегрированной щиколоткой, позволяющей осуществлять движения наклона до 10 0С относительно горизонтальной поверхности. Должна иметь возможность подбора жесткости пружины и жесткости функционального кольца, согласно весовой категории пациента. Размерный ряд должен быть от 21 до 30 см. Вес без косметической оболочки должен быть не менее 805г. Строительная высота должна быть не менее 183 мм. Система Хармони должна быть с насосом для соединения со стопой Хармони, иметь в составе: функциональное кольцо, трубку для соединения с гильзой и глушитель, улучшать адгезию между культей и протезом, обеспечивать улучшение проприоцетивной чувствительности, стабилизировать объем культи и стимулировать кровообращение. Вес должен быть не менее 399 г. Системная высота должна быть не менее 95 мм. Силиконгель лайнер должен быть с дистальным соединением, толщина стенки должна быть не менее 6 мм, одинаковая по всей поверхности лайнера. Внешнее покрытие должен быть текстиль высокой прочности. Должно быть чрезвычайно гладкое и износостойкое внешнее текстильное покрытие, мягкая дистальная чаша и матрица для снижения вращения в дистальной части. Замок для лайнера должен быть с бесступенчатой фиксацией и функцией дотягивания, соединение в дистальной части пирамидка. Должен поставляться в комплекте со штырем, с фиксатором. Нейлоновый чехол на культю, для лайнеров с дистальным креплением белый, с вулканизированным дистальным кольцом. Состав должен быть: полиамид 90 %, лайкра 10 %. При ампутации на уровне голени длина должна составлять е менее 40 см. Махровый чехол на культю для лайнеров должен быть с дистальным креплением белый, с вулканизированным дистальным кольцом. Состав должен быть: хлопок 85 %, лайкра 15 %. При ампутации на уровне голени длина должна составлять не менее 40 см. В комплектацию протеза должно входить: протез- 1 шт., чехлы махровые или нейлоновые на культю – 4 шт., (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).  | 1 |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (первичное протезирование). Приёмная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть изготовлен из слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть из пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, с использованием бандажа текстильного, вакуумное. Несущий модуль, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Коленный шарнир должен быть с ручным замком, без замка или четырехосный (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или искусственная полиуретановая (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). | 38 |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Должна быть косметическая оболочка на протез. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин) Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть из пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, с использованием бандажа текстильного, вакуумное. Несущий модуль, РСУ должны соответствовать весу инвалида. Коленный шарнир должен быть полицентрический со встроенным толкателем или полицентрический с фиксатором (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт.  | 11 |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, с силиконовым чехлом должен состоять из:- формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана; косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые чулки; приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента; материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); - мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); - - в качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или за счет мембраны силиконового чехла, или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе, при необходимости с использованием вакуумного клапана, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя);- регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента;- стопа должна быть легкая, карбоновая, треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть не более 15 мм. Стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, должна быть оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости: мягкий, средний и жёсткий (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) или стопа должна иметь пружинный элемент из карбона и управляющее кольцо, благодаря которому компенсируются неровности поверхности опоры при ходьбе и обеспечивается упругое наступание на пятку. Стопа должна позволять сохранять активность, начиная от медленной ходьбы и до занятия любительским спортом. Вес без косметической оболочки должен быть не более 490г. Строительная высота должна быть не более 81 мм, высота каблука от не менее 5 мм до не более 15 мм.- коленный модуль должен быть одноосный с гидравлическим управлением фазы переноса, должен обеспечивать высокую подкосоустойчивость и иметь вес не более 360 г. и угол сгибания не более 155°, в проксимальной и дистальной части – соединение должно быть пирамидкой, или коленный модуль должен быть полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания, должен поставляться в комплекте с несущим модулем, в проксимальной части соединение должно быть пирамидкой, а в дистальной части должен быть зажимной хомут на трубку диаметром не более 30 мм, вес не более 760г., угол сгибания не более 170°, материал должен быть алюминий или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивающим безопасность в фазе опоры за счёт многоосной кинематики и должен иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, должен иметь угол сгибания не более 110°, вес не более 655г., материал должен быть титан, с замком, или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивающим безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и должен иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, должен иметь угол сгибания не более 1100, вес не более 655 г., материал должен быть титан, без замка, или коленный шарнир должен быть со встроенной системой ротации и индивидуально регулируемой подкоустойчивостью и регулировкой механизма толкателя управления фазой переноса, должен иметь угол сгибания не более 175°, вес не более 310 г., материал должен быть алюминий, должен иметь соединение в праксимальной части - юстировочную пирамидку, а в дистальной части - зажимной хомут под трубку (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 13 |
| **Протез при вычленении бедра модульный** | Протез при вычленении бедра модульный должен быть с облицовкой полиуретановой, покрытие которой чулки перлоновые ортопедические. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида (без пробных гильз). Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или гильза должна быть двухсоставная акриловая с использованием кожаных полуфабрикатов. Возможно применение вкладной гильзы - педилин. Несущий модуль, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Крепление протеза должно быть при помощи текстильной застежки «контакт», с возможным применением кожаных полуфабрикатов. Модуль тазобедренный должен быть с замком или без замка (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), коленный модуль должен быть с замком или без замка (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа искусственная полиуретановая. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт., косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 1 |
| **Протез при вычленении бедра модульный** | Протез при вычленении бедра модульный должен состоять из:- Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки**.** Приёмная гильза должна быть индивидуальная – полукорсет. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол, с возможным использованием кожаных полуфабрикатов. Должно допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов (педилин). - Модульный тазобедренный шарнир должен быть одноосный с разгибателем, с боковыми эластичными тягами и регулируемой упорной скобой, с возможностью регулирования тазобедренного шарнира при помощи вращения и смещения упорной скобы по трубке. Соединение в дистальной части должна быть трубка, в проксимальной должна быть закладная пластина. Системная высота должна быть не менее 170мм. Угол сгибания должен быть 120°. Вес должен быть не менее 940г. Материал должен быть алюминий. - Поворотный РСУ должен быть изготовлен из нержавеющей стали. Соединение в дистальной части должно быть гнездо для юстировочной пирамидки, в проксимальной части должна быть юстировочная пирамидка. Системная высота должна быть не менее 22мм. Вес должен быть не менее 170г. Вращение должно быть 360°.- коленный модуль должен быть полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания, должен поставляться в комплекте с несущим модулем, в проксимальной части должно быть соединение пирамидкой, а в дистальной части должен быть зажимной хомут на трубку диаметром не менее 30 мм, вес должен быть не менее 760 г, угол сгибания должен быть 170°, материал должен быть алюминий, или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, должен обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и должен иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, должен иметь угол сгибания 110°, вес должен быть не более 655г., материал должен быть титан, должен быть с замком (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя). - Стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть не более 15 мм, или стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости: мягкий, средний и жёсткий (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).Тазобедренный, коленный модуль, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт., чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 2 |
| **Итого:** |  | **113** |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ ИСО 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", ГОСТ ИСО 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ИСО 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения». ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей.

**Исполнитель должен:**

- назначить работника, ответственного за связь с Заказчиком по вопросам выполнения работ и сообщить сведения Заказчику в течение 2 (двух) рабочих дней с даты подписания настоящего контракта, с указанием фамилии, имени, отчества, должности, номера телефона и адреса электронной почты;

- оборудовать помещение (пункты приема Получателей) для выдачи готовых изделий необходимыми приспособлениями для примерки: кушетками, одноразовыми пеленками и т.п.;

- не позднее 7 (семи) календарных дней с даты заключения Контракта обеспечить начало работы пунктов приема Получателей, проинформировать Заказчика о месте нахождения и графике работы данных пунктов;

- в пунктах приема Получателей должен осуществляться прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 17:00;

- проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателей;

-пункт приема должен иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 20 минут;

- осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателей, доставки (передачи) Изделий по месту жительства Получателей (Иркутская область, Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в г. Иркутске в организованном пункте (пунктах) приема;

- осуществлять прием Получателей по всем вопросам, связанным с изготовлением и выдачей Изделий, гарантийного ремонта Изделий по месту нахождения пункта (пунктов) приема не менее 3 (трех) дней в неделю;

Исполнитель должен изготовить протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протеза не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

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

Качество протезов должно быть подтверждено документами о соответствии, выданными в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Сроки пользования:**

Протез стопы - не менее 2 лет (для детей - инвалидов - не менее 1 года);

Протез голени для купания - не менее 3 лет (для детей - инвалидов не менее 1 года);

Протез бедра для купания - не менее 3 лет (для детей - инвалидов не менее 1 года);

Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии – не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года);

Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии - не менее 2 лет (для детей - инвалидов не менее 1 года) с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании;

Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии не менее 2 лет (для детей - инвалидов не менее 1 года) с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании;

Протез при вычленении бедра модульный - не менее 1 года (для детей-инвалидов – не менее 6 месяцев).

**Сроки гарантии:**

Протез стопы – не менее 1 года (для детей-инвалидов – не менее 6 месяцев);

Протез голени для купания - не менее 1 года (для детей-инвалидов – не менее 6 месяцев);

Протез бедра для купания - не менее 1 года (для детей-инвалидов – не менее 6 месяцев);

Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии – не менее 1 года (для детей-инвалидов – не менее 6 месяцев);

Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии - не менее 1 года (для детей-инвалидов – не менее 6 месяцев) с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании;

Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 1 года (для детей-инвалидов – не менее 6 месяцев) с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании;

Протез при вычленении бедра модульный - не менее 1 года (для детей-инвалидов – не менее 6 месяцев).

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.