**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

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

**ДЛЯ ИНВАЛИДОВ В 2019 ГОДУ**

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

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов верхних и нижних конечностей для инвалидов в 2019 году

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** – 185 Изделий.

**Срок действия Контракта:** контракт вступает в силу с даты подписания контракта и действует до 25 декабря 2019 года.

**Место выполнения работ:** Москва, Московская область.

**Начальная (максимальная) цена Контракта: 69 855 890 (Шестьдесят девять миллионов восемьсот пятьдесят пять тысяч восемьсот девяносто) рублей 87 копеек.**

В цену Контракта включаются все расходы по исполнению Контракта, в том числе стоимость упаковки, предпродажная подготовка, транспортные расходы, расходы на доставку Получателям, хранение, иные расходы, таможенные пошлины, налоги, другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в полном объеме в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Качество**: 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».

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

**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.

Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование товаров, работ, услуг** | **кол-во** | **Характеристики Изделия** | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| **1** | Протез кисти косметический  | 4 | Протез кисти косметический должен изготавливаться из косметической кисти индивидуального изготовления, которая должна состоять из внутренней кисти (формообразующей), высокопрочной силиконовой косметической оболочки, имеющей ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, микропигментацию) должна повторять внешний вид сохранившейся верхней конечности и приемной гильзы индивидуального изготовления из термопластичных материалов. Жесткость арматуры в искусственных пальцах должна быть индивидуального подбора. Крепление должно быть вакуумное и/или за счет пластиковой застежки. Оттенок косметической силиконовой оболочки должен воспроизводиться индивидуально, имитируя цвет кожного покрова получателя. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **2** | Протез предплечья рабочий  | 2 | Протез предплечья рабочий должен изготавливаться по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, должна состоять из приемной гильзы, шин с приемником для рабочих насадок, должен быть должен быть предназначен для выполнения получателем различных трудовых операций с помощью активных и пассивных насадок, устанавливаемых в приемник протеза и для выполнения операций по самообслуживанию. Материал приемной гильзы должен быть слоистый пластик на основе смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Должны быть предусмотрены дополнительные комплекты рабочих насадок, расширяющие возможности протеза (не более 5 штук). Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **3** | Протез предплечья активный  | 3 | Протез предплечья активный должен изготавливаться по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, должен состоять из системной кисти с косметической оболочкой, лучезапястного шарнира, гильзы предплечья, бандажа предплечья для управления протезом. Управление протезом должно осуществляться за счет собственных усилий получателя. Гильза предплечья должна состоять из приемной и несущей гильзы. Материал гильз предплечья должен быть – слоистый пластик на основе смол. Системная кисть должна активно открываться с помощью тяги и должна закрываться самостоятельно с одновременной фиксацией. Тяга должна быть перлоновая или стальная. Косметическая оболочка должна быть силиконовая, устойчива к загрязнениям. Поверхность оболочки должна быть матовая с микропигментацией, имитирующая топографический рисунок руки человека, с обозначением локтевого сустава, костных выступов, складок и ногтей. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **4** | Протез предплечья косметический(Тип 1)  | 10 | Протез предплечья косметический должен быть изготовлен по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из косметической кисти, индивидуального изготовления, состоящей из внутренней кисти (формообразующей), высокопрочной силиконовой косметической оболочки, имеющей ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, микропигментацию), повторяющей внешний вид сохранившейся верхней конечности; лучезапястного узла; гильзы предплечья. Гильза предплечья должна состоять из приемной и несущей гильзы. Материал гильз предплечья должен быть слоистый пластик на основе смол. Допускается изготовление приемной гильзы протеза из силиконовых композиций. Силиконовая оболочка косметической кисти должна быть 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 должен воспроизводиться индивидуально, имитируя цвет кожного покрова получателя. Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть должно быть выполнено вспененными материалами. Оболочка до середины локтя должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **5** | Протез предплечья косметический (Тип 2)  | 3 | Протез предплечья косметический должен быть изготовлен по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать 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), повторяющей внешний вид сохранившейся верхней конечности; лучезапястного узла; гильзы предплечья; крепления за счет силиконового замкового чехла. Гильза предплечья должна состоять из приемной и несущей гильзы. Материал гильз предплечья должен быть слоистый пластик на основе смол. Силиконовая оболочка косметической кисти должна быть 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 должен воспроизводиться индивидуально, имитируя цвет кожного покрова получателя. Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть выполнено вспененными материалами. Оболочка до середины локтя должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **6** | Протез предплечья косметический (Тип 3)  | 3 | Протез предплечья косметический должен быть изготовлен по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать 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), повторяющей внешний вид сохранившейся верхней конечности; лучезапястного узла; гильзы предплечья. Гильза предплечья должна состоять из приемной и несущей гильзы. Материал гильз предплечья должен быть слоистый пластик на основе смол. Допускается изготовление приемной гильзы протеза из силиконовых композиций. Силиконовая оболочка косметической кисти должна быть 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, с акриловыми ногтями. Оттенок косметической силиконовой оболочки должен воспроизводиться индивидуально, имитируя цвет кожного покрова получателя. Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть должно быть выполнено вспененными материалами. Оболочка до середины локтя должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| **7** | Протез плеча активный  | 3 | Протез плеча активный должен быть изготовлен по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из системной кисти с косметической оболочкой, лучезапястного шарнира, гильзы плеча, узла локоть-предплечье, бандажа для плеча для управления протезом. Управление протезом осуществляется за счет собственных усилий получателя. Локтевой узел должен быть снабжен пассивным локтевым замком (13 позиций с фиксацией через каждые 8°). Предплечье должно быть выполнено из пластмассы, имеет телесный цвет. Гильза плеча должна состоять из приемной и несущей гильзы. Материал гильз плеча должен быть слоистый пластик на основе смол. Тяга должна быть перлоновая или стальная (по назначению). Системная кисть должна активно открываться с помощью тяги и закрываться самостоятельно с одновременной фиксацией. Тяга должна быть перлоновая или стальная (по назначению). Косметическая оболочка силиконовая, устойчива к загрязнениям. Поверхность оболочки должна быть матовая с микропигментацией, имитирующая топографический рисунок руки человека, с обозначением локтевого сустава, костных выступов, складок и ногтей. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| **8** | Протез плеча рабочий  | 3 | Протез плеча рабочий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из приемной гильзы плеча, шин с приемником для рабочих насадок и крепления индивидуального изготовления. Протез должен быть предназначен для выполнения получателем различных трудовых операций с помощью активных и пассивных насадок, устанавливаемых в приемник протеза и для выполнения операций по самообслуживанию. Материал приемной гильзы должен быть слоистый пластик на основе смол. Узел локоть-предплечье должен быть с локтевым шарниром. Должны быть предусмотрены дополнительные комплекты рабочих насадок, расширяющие возможности протеза (не более 5 штук). Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **9** | Протез плеча косметический(Тип 1)  | 2 | Протез плеча косметический должен позволять осуществлять движение в узле локоть-предплечье, должен быть изготовлен по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать 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) повторяющую внешний вид сохранившейся верхней конечности; лучезапястного узла; узла локоть-предплечье; гильзы плеча и крепления индивидуального изготовления. Гильза плеча должна состоять из приемной гильзы и несущей гильзы. Материал гильз должен быть слоистый пластик на основе смол. Допускается изготовление приемной гильзы протеза из силиконовых композиций. Силиконовая оболочка косметической кисти должна быть 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 должен воспроизводиться индивидуально, имитируя цвет кожного покрова получателя. Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть выполнено вспененными материалами. Оболочка до середины локтя должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник. Локтевой узел должен быть снабжен пассивным локтевым замком (13 позиций с фиксацией через каждые 8°). Предплечье должно быть выполнено из пластмассы, и иметь телесный цвет. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **10** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии (Тип 1)  | 30 | 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 должна быть индивидуальная (одна пробная гильза) должна быть изготовлена по слепку с культи получателя. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево (по назначению). - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена, силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению). - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости) (по назначению), кожаная манжета бедра с шинами, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. - Стопа должна быть типа «жесткая лодыжка, эластичная пятка», где функция переката обеспечивается материалом стопы, или стопа, где функция переката обеспечивается композиционным каркасом и материалом стопы, или стопа, подвижная в щиколотке в сагиттальной плоскости, или стопа, подвижная в щиколотке во всех вертикальных плоскостях, или стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов с нерасщепленным мысом (по назначению).Допускается протезирование получателей с длинной культей голени. Протез должен подходить для получателей низкого и среднего уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **11** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии(Тип 2)  | 20 | 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 должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево/углепластик (по назначению). - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена, силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению). - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости) (по назначению), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов, с дополнительными функциями, или стопа с гидравлической щиколоткой, позволяющей осуществлять бесступенчатую регулировку под высоту каблука обуви в определенном диапазоне, или стопа с гидравлической щиколоткой для ходьбы под уклоны, с регулировкой темпа ходьбы (по назначению).Протез должен подходить для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **12** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии (Тип 3)  | 10 | 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 должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик (по назначению). - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS (по назначению), при необходимости с использованием силиконового наколенника.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. - Стопа должна быть типа «жесткая лодыжка, эластичная пятка», где функция переката обеспечивается материалом стопы, или стопа, где функция переката обеспечивается композиционным каркасом и материалом стопы, или стопа, подвижная в щиколотке в сагиттальной плоскости, или стопа, подвижная в щиколотке во всех вертикальных плоскостях, или стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов с нерасщепленным мысом (по назначению).Допускается протезирование получателей с длинной культей голени. Протез должен подходить для получателей низкого и среднего уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **13** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии(Тип 4)  | 15 | 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 должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/углепластик (по назначению). - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS (по назначению), при необходимости с использованием силиконового наколенника.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.- Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов, с дополнительными функциями, или стопа с гидравлической щиколоткой, позволяющей осуществлять бесступенчатую регулировку под высоту каблука обуви в определенном диапазоне, или стопа с гидравлической щиколоткой для ходьбы под уклоны, с регулировкой темпа ходьбы (по назначению).Протез должен подходить для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **14** | Протез голени для купания  | 20 | Протез голени для купания должен быть изготовлен из:- Без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия. - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/ углепластик (по назначению). - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению). - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости) (по назначению), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном или чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла (по назначению), при необходимости дополнительно с использованием силиконового наколенника.- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя и должны быть изготовлены из титана или других высокопрочных сплавов. Несущий модуль протеза допускается изготавливать из слоистого пластика на основе акриловых смол/углепластика полым (по назначению). - 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 должно обеспечивать 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 или других высокопрочных сплавов.Протез должен быть должен быть предназначен для получателей весом не более 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 получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **15** | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии  | 8 | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии шинно-кожаный или деревянный (по назначению). Должен быть без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза должна индивидуально блоковаться или изготавливаться по гипсовому слепку (по назначению). Материал приемной гильзы должен быть кожа/дерево (по назначению). Должен быть без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра и с использованием кожаных полуфабрикатов или силиконового/гелевого наколенника (по назначению), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном. - Стопа должна быть типа «жесткая лодыжка, эластичная пятка», где функция переката обеспечивается материалом стопы, или стопа, где функция переката обеспечивается композиционным каркасом и материалом стопы, или стопа, подвижная в щиколотке в сагиттальной плоскости, или стопа, подвижная в щиколотке во всех вертикальных плоскостях (по назначению). Протез должен подходить для получателей с низкой двигательной активностью, с аллергическими реакциями кожного покрова на полимерные материалы. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **16** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(Тип 1)  | 17 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 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 (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево (по назначению). - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена, силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению). - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа (по назначению). - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. - Стопа должна быть типа «жесткая лодыжка, эластичная пятка», где функция переката обеспечивается материалом стопы, или стопа, где функция переката обеспечивается композиционным каркасом и материалом стопы, или стопа, подвижная в щиколотке в сагиттальной плоскости, или стопа, подвижная в щиколотке во всех вертикальных плоскостях, или стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов с нерасщепленным мысом (по назначению).- Коленный модуль механический моноцентрический/полицентрический с постоянным замком, отключающимся в случае посадки, или периодически, или коленный модуль механический моноцентрический с тормозом и голенооткидным устройством, или коленный модуль механический полицентрический без замка, или коленный модуль пневматический с замком, включающимся периодически, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы и механической регулировкой устойчивости, или коленный модуль гидравлический с постоянным замком, отключающимся в случае посадки, где посадка обеспечивается в лифтовом режиме (по назначению).Протез должен подходить для получателей низкого и среднего уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **17** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (Тип 2)  | 5 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 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 (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево/углепластик (по назначению). - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена, силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению). - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов, с дополнительными функциями, или стопа с гидравлической щиколоткой, позволяющей осуществлять бесступенчатую регулировку под высоту каблука обуви в определенном диапазоне, или стопа с гидравлической щиколоткой для ходьбы под уклоны, с регулировкой темпа ходьбы (по назначению).- Коленный модуль гидравлический с регулировкой темпа ходьбы, или коленный модуль гидравлический с регулировкой темпа ходьбы и устойчивости без замка/с замком, включающимся периодически, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы и механической регулировкой устойчивости, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы (по назначению).Протез должен подходить для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **18** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (Тип 3)  | 14 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 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 (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя.- Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик (по назначению). - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), 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 (по назначению).- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. - Стопа должна быть типа «жесткая лодыжка, эластичная пятка», где функция переката обеспечивается материалом стопы, или стопа, где функция переката обеспечивается композиционным каркасом и материалом стопы, или стопа, подвижная в щиколотке в сагиттальной плоскости, или стопа, подвижная в щиколотке во всех вертикальных плоскостях, или стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов с нерасщепленным мысом (по назначению).- Коленный модуль механический моноцентрический/полицентрический с постоянным замком, отключающимся в случае посадки, или периодически, или коленный модуль механический моноцентрический с тормозом и голенооткидным устройством, или коленный модуль механический полицентрический без замка, или коленный модуль пневматический с замком, включающимся периодически, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы и механической регулировкой устойчивости, или коленный модуль гидравлический с постоянным замком, отключающимся в случае посадки, где посадка обеспечивается в лифтовом режиме (по назначению).Протез должен подходить для получателей низкого и среднего уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **19** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (Тип 4)  | 7 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 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 (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/углепластик (по назначению). - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), 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 (по назначению).- Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов, с дополнительными функциями, или стопа с гидравлической щиколоткой, позволяющей осуществлять бесступенчатую регулировку под высоту каблука обуви в определенном диапазоне, или стопа с гидравлической щиколоткой для ходьбы под уклоны, с регулировкой темпа ходьбы (по назначению).- Коленный модуль гидравлический с регулировкой темпа ходьбы, или коленный модуль гидравлический с регулировкой темпа ходьбы и устойчивости без замка/с замком, включающимся периодически, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы и механической регулировкой устойчивости, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы (по назначению).Протез должен подходить для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **20** |  Протез бедра для купания  | 1 | Протез бедра для купания должен быть изготовлен из:- С/без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия. - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/ углепластик (по назначению). - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению). - Крепление должно быть вакуумно-мышечное или в качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), 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 (по назначению). - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя и должны быть изготовлены из титана или других высокопрочных сплавов . - 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 должно обеспечивать 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 или других высокопрочных сплавов.- 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 нахождении получателя в воде, а также для очистки модуля. Протез должен быть должен быть предназначен для получателей весом не более 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 получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **21** | Протез голени лечебно-тренировочный | 3 | 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 должна быть индивидуальная (по медицинским показания приемная гильза должна меняться до 3-х раз в год), изготовленная по слепку с культи получателя. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево (по назначению). - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по назначению). - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), кожаная манжета бедра с шинами (по назначению), допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. - Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани получателя, 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 (по назначению). Допускается протезирование получателей с длинной культей голени. Протез должен подходить для получателей низкого и среднего уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **22** | Протез бедра лечебно-тренировочный | 2 | 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 должна быть индивидуальная (по медицинским показания приемная гильза должна меняться до 3-х раз в год), изготовленная по слепку с культи получателя. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево (по назначению). - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по назначению). - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа (по назначению). - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. - Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани получателя, 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 (по назначению). - Коленный модуль полицентрический, кинематика узла должен позволять 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 (по назначению).Протез должен подходить для получателей низкого и среднего уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **Итого:** | **185** |  |  |  |