|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  **изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Вид ТСР 8-07-06 | Протез голени немодульный шинно-кожаный должен быть с облегчёнными шинами. Протез должен быть без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная. Материалом приемной гильзы должна быть кожа. Протез должен быть без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: по назначению.  Гарантийный срок на протез нижней конечности и его составляющие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев. | 7 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Вид ТСР 8-07-09 | Протез голени модульный должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материалом индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием тканевого наколенника или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, или стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: по назначению.  Гарантийный срок на протез нижней конечности и его составляющие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев. | 1 |
| 3 | Протез голенидля купания  Вид ТСР 8-07-04 | Протез голени модульный должен быть без силиконового чехла. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материалом индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза должно быть с использованием силиконового наколенника или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства специальные для протеза для купания, должны соответствовать весу Получателя. Стопа должна быть для купания. Тип протеза: для купания. Гарантийный срок на протез нижней конечности и его составляющие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев. | 1 |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Вид ТСР 8-07-09 | Протез голени модульный должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материалом индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без нее. Крепление протеза должно быть с использованием силиконового наколенника или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней или высокой степенью энергосбережения. Тип протеза: по назначению.  Гарантийный срок на протез нижней конечности и его составляющие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев. | 5 |
| 5 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Вид ТСР 8-07-09 | Протез голени модульный должен быть с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материалом индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые или силиконовые или силиконгелевые или полиуретановые. Крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней или высокой степенью энергосбережения. Тип протеза: по назначению.  Гарантийный срок на протез нижней конечности и его составляющие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев. | 5 |
| 6 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Вид ТСР 8-07-10 | Протез бедра модульный должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материалом индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Допускается применение поворотного устройства. Коленный шарнир должен быть с пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или моноцентрический с ручным замком или полицентрический шарнир с фиксатором. Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: по назначению.  Гарантийный срок на протез нижней конечности и его составляющие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев. | 3 |
| 7 | Протез бедра для купания  Вид ТСР 8-07-05 | Протез бедра модульный должен быть без силиконового чехла. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материалом индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства специальные для протеза для купания, должны соответствовать весу Получателя. Коленный шарнир должен быть моноцентрический с ручным замком или полицентрический шарнир с фиксатором. Стопа должна быть для купания. Тип протеза: для купания.  Гарантийный срок на протез нижней конечности и его составляющие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев. | 4 |
| 8 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Вид ТСР 8-07-10 | Протез бедра модульный должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материалом индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление должно быть поясное с использованием бандажа или вакуумное. Допускается применение поворотного устройства. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях, или стопа со средней или высокой степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть с пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза: по назначению.  Гарантийный срок на протез нижней конечности и его составляющие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев. | 3 |
| 9 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Вид ТСР 8-07-10 | Протез бедра модульный должен быть с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материалом индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление должно быть силикон-лайнером. Допускается применение поворотного устройства. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней или высокой степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть с пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза: по назначению.  Гарантийный срок на протез нижней конечности и его составляющие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев. | 2 |
| 10 | Протез стопы  Вид ТСР 8-07-01 | Протез стопы должен быть без косметической облицовки или облицовка должна быть мягкая полиуретановая (листовой поролон); без оболочки или косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Гильза индивидуальная, должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи Получателя. Одна приемная (пробная) гильза; постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика облегченного или карбона или на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть изготовлена из вспененного материала, без чехла полимерного гелевого. Крепление протеза на Получателе должно быть за счет формы приемной гильзы. Стопа должна быть энергосберегающая для протезов при ампутации по Шопару. Тип протеза: по назначению.  Гарантийный срок на протез нижней конечности и его составляющие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев. | 1 |
|  | **Итого** |  | **32** |

**Наименование работ**

Протез нижней конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами нижних конечностей должны предусматривать индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедических изделий.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве или профессионального заболевания, при этом должно максимально учитываться физическое состояние, индивидуальные особенности застрахованного лица, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

**Требования к качеству работ**

Приемная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании протеза.

Приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам застрахованного лица, должна быть предназначена для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие Получателя с протезом конечности.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом Получателя, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

Функциональный узел протеза нижней конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протез нижней конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

При использовании протеза 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, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации.

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

Протез должен соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя.

Протез должен быть новым, свободным от прав третьих лиц.

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии декларации соответствия или регистрационного удостоверения на протезно-ортопедическое изделие.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании, протезы должны быть классифицированы:

- рабочий протез нижней конечности должен иметь внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы;

- постоянный протез нижней конечности должен быть предназначен после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

Упаковка протеза нижней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технического средства реабилитации, являющегося одновременно изделием медицинского назначения, должны соответствовать ГОСТ 20790-93, ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантия не распространяется на изделие, вышедшее из строя не по вине производителя (несоблюдение инструкций изготовителя, изменение объемных размеров культи застрахованного лица).

В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт Изделия бесплатно.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве или профессионального заболевания, протезом нижней конечности должны быть эффективно исполненными: у застрахованного лица должны быть восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованного лица протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Место выполнения работ: выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления Изделия.

Выдача готового Изделия может быть осуществлена по месту жительства застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве или профессионального заболевания, или по месту нахождения пунктов выдачи на территории г. Кургана и Курганской области (право выбора способа получения Изделия предоставляется Получателю).

Срок выполнения работ: не должен превышать 30 (Тридцати) календарных дней с даты получения Реестра Получателей, а также со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Срок выполнения работ и выдача готового Изделия: до 23.12.2019 года (включительно).

Прием заказов на выполнение работ, примерка должны быть осуществлены по месту изготовления изделия на территории г. Кургана и Курганской области, в том числе с возможностью обслу­живания Получателей на дому.