**Техническое задание**

**на поставку индивидуально изготовленных протезов косметических, рабочих, активных, с внешним источником энергии, после вычленения плеча, нижних конечностей**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п|п** | **Наименование изделия по** **приказу Минтруда России№ 86н** **от 13.02.2018г.** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Гарантийный срок** | **Количество (един.)** |
| 1 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Подбирается для пациента из типоразмерного ряда оболочек кисти максимальной готовности.Заполнение пустот :- пастасил двухкомпонентный.Крепление на культе пациента :- вкладная гильза из термопласта (педилона);- за счет формы оболочки и молниевой застежки оболочки кисти;- манжетка, связанная с кистью кожаными ремнями;- шнуровка.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Полуфабрикат :- оболочка пластизолевая;- оболочка поливинилхлоридная.Тип изделия по уровню ампутации : протез кисти.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 6 месяцев | 2 |
| 2 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Подбирается для пациента из типоразмерного ряда оболочек кисти максимальной готовности.Заполнение пустот :- пастасил двухкомпонентный.Крепление на культе пациента :- вкладная гильза из термопласта (педилона);- за счет формы оболочки и молниевой застежки оболочки кисти;- манжетка, связанная с кистью кожаными ремнями;- шнуровка.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Полуфабрикат :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Тип изделия по уровню ампутации : протез кисти.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 6 месяцев | 6 |
| 3 | Протез плеча активный (тяговый) | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная (составная) гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной (составной) гильзы :- приемная гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол.- несущая гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Крепление тяговое (управление кистью и локтевым узлом) :- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Узел локтевой :- локоть-предплечье каркасный, функционально-косметический активного типа с бесступенчатой фиксацией.Кисть :- каркасная, функционально-косметическая с пружинным схватом, бесступенчато регулируемой тугоподвижностью и активным раскрытием пальцев (функция ротации реализована в составе модуля кисти).Оболочка кисти (изделие комплектуется четырьмя оболочками (из них три сменные) :- косметическая пластизолевая;- косметическая поливинилхлоридная.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 4 |
| 4 | Протез плеча косметический | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Дополнительное крепление :- ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Шины (локтевой узел) :- из конструкционных марок стали.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 6 |
| 5 | Протез плеча рабочий | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Дополнительное крепление :- ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Шины (локтевой узел) :- из конструкционных марок стали;- отсутствует.Адаптер (приемник) насадок :- из конструкционных марок стали.Комплект насадок :- по выбору пациента из ряда сменных насадок для выполнения повседневных, либо специализированных работ.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : рабочий, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 1 |
| 6 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на наплечьи пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Дополнительное крепление :- ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Узел плечевой :- сферический пассивного типа с бесступенчатой фиксацией.Узел локтевой :- локоть-предплечье модульный пассивного типа с бесступенчатой фиксацией.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Тип изделия по уровню ампутации : протез после вычленения плеча.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 1 |
| 7 | Протез предплечья активный (тяговый) | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная (составная) гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной (составной) гильзы :- приемная гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол.- несущая гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Крепление тяговое (управление кистью) :- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Кисть :- каркасная, функционально-косметическая с пружинным схватом, бесступенчато регулируемой тугоподвижностью и активным раскрытием пальцев (функция ротации реализована в составе модуля кисти).Оболочка кисти (изделие комплектуется четырьмя оболочками (из них три сменные) :- косметическая пластизолевая;- косметическая поливинилхлоридная.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез предплечья.Тип изделия по назначению : активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 8 |
| 8 | Протез предплечья косметический | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Дополнительное крепление :- бандаж эластичный;- манжета силиконовая;- ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) (для изделий с постоянной гильзой, изготовленной по типу протеза плеча), перлоновый чулок.- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Шины (локтевой узел) :- из конструкционных марок стали (для изделий с постоянной гильзой, изготовленной по типу протеза плеча).- отсутствуют.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез предплечья.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 8 |
| 9 | Протез предплечья рабочий | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- манжетка на плечо, связанная в постоянной гильзой кожаными ремнями;- манжетка на плечо, связанная с постоянной гильзой шинами.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Шины (локтевой узел) :- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер (приемник) насадок :- из конструкционных марок стали.Комплект насадок :- по выбору пациента из ряда сменных насадок для выполнения повседневных, либо специализированных работ.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез предплечья.Тип изделия по назначению : рабочий, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 5 |
| 10 | Протез бедра для купания | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые) :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- одноосный с механизмом автоматической разблокировки (при частичной нагрузке), фиксатором и замком.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : специальный, для купания. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на бандажное крепление | 2 |
| 11 | Протез бедра для купания | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые) :**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Модуль коленный :- моноцентрический с ротационной гидравликой (управление фазами опоры и переноса осуществляется с помощью клапанов и цилиндров гидравлической системы).Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Дополнительное оснащение :- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- чехол для надевания протеза;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : специальный, для купания. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на бандажное крепление6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 1 |
| 12 | Протез бедра лечебно-тренировочный | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- моноцентрический механический;- одноосный беззамковый;- одноосный с голенооткидным устройством;- одноосный с ручным замком;- полицентрический механический.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- со стандартным шарниром.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : лечебно-тренировочный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление(по медицинским показаниям постоянная гильза может меняться до трех раз в год) | 48 |
| 13 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал постоянной гильзы :- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- моноцентрический механический;- одноосный беззамковый;- одноосный с голенооткидным устройством;- одноосный с ручным замком;- полицентрический механический.Адаптер стопы :- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- металлоштампованная;- пенополиуретановая.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 25 |
| 14 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- моноцентрический механический;- одноосный беззамковый;- одноосный с голенооткидным устройством;- одноосный с ручным замком;- полицентрический механический;- полицентрический с геометрическим замыканием;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 50 |
| 15 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- полицентрический с геометрическим замыканием;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием;- с фиксацией под нагрузкой;- четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение :- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- чехол для надевания протеза;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 12 |
| 16 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух);- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием;- с фиксацией под нагрузкой;- четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием;- четырехосный с интегрированным пружинным толкателем и пневматическим управлением фазой переноса.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с возможностью многоуровневой регулировки высоты;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение :- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- чехол для надевания протеза;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 8 |
| 17 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта.Крепление на культе пациента :- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- пластиковая защитная.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 136 кг.Модуль коленный (влагозащищенный и коррозионно-устойчивый) :- микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением (управление фазами опоры и переноса осуществляется с помощью гидроцилиндра, создающего необходимое сопротивление на основе показаний гироскопа, датчика момента вращения, датчика ускорения, углового датчика, а также дополнительных датчиков вертикальных усилий несущего модуля), для целенаправленной поддержки пациента (благодаря адаптивному контролю фазы переноса, демпфирующему разгибанию фазы переноса, динамическому контролю устойчивости и функции оптимизированной физиологической ходьбы) при выполнении различных двигательных функций (ходьба назад, переменный шаг при спуске по лестнице, переменный шаг (короткий или длинный)), а также несимметричный шаг при спуске по наклонным и неровным поверхностям, режим «ходьба-бег», специальный беговой режим), а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы).Адаптер стопы :- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью со встроенным титановым демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским спортом).Дополнительное оснащение :- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- мембрана съемная (не более двух).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : с внешним источником энергии, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасностиГОСТ Р 50444-92(Разд. 3,4)Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | 24 месяца6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 1 |
| 18 | Протез при вычленении бедра модульный | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы(тазового полукорсета) с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка)..Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль тазобедренный :- одноосный с разгибателем;- одноосный с фиксатором;- одноосный со встроенным бесступенчато регулируемым разгибателем.Модуль коленный :- моноцентрический механический;- одноосный беззамковый;- одноосный с голенооткидным устройством;- одноосный с ручным замком;- полицентрический механический;- полицентрический с геометрическим замыканием;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение :- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- адаптер скошенный;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез при вычленении бедра.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 2 |
| 19 | Протез голени для купания | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- наколенник;- манжета силиконовая.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые) :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 100 кг.Адаптер стопы :- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- со стандартным шарниром и с волнообразным рифленым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : специальный, для купания. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 5 |
| 20 | Протез голени для купания | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- манжета силиконовая.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые) :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с волнообразным рифленым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : специальный, для купания. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 2 |
| 21 | Протез голени лечебно-тренировочный | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- за счет формы постоянной гильзы;- наколенник;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- со стандартным шарниром.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : лечебно-тренировочный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник(по медицинским показаниям постоянная гильза может меняться до трех раз в год) | 48 |
| 22 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- клапан вакуумный;- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Шины :- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 85 |
| 23 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- клапан вакуумный;- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Шины :- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- низкопрофильная;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение :- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая по дистальный отдел культи;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 15 |
| 24 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- клапан вакуумный;- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Шины :- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- низкопрофильная;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение :- адаптер передвижной;- адаптер со смещением;- мембрана съемная (не более двух);- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая по дистальный отдел культи;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 15 |
| 25 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- клапан вакуумный;- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок, силиконовое косметическое покрытие;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют повышенному уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 150 кг.Шины :- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с возможностью многоуровневой регулировки высоты;- низкопрофильная;- с многоосной функцией;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью со встроенным демпфирующим устройством;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение :- адаптер передвижной;- адаптер со смещением;- мембрана съемная (не более двух);- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая по дистальный отдел культи;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 8 |
| 26 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы :- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на культе пациента :- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 150 кг.Шины :- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы :- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с изогнутым пружинным элементом и пяточной частью с регулируемой амортизацией со встроенным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом)- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью со встроенным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе).Дополнительное оснащение :- адаптер передвижной;- набор средств по уходу за культей;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 2 |
| 27 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по стандартному (унифицированному шаблону) из типоразмерного рядаМатериал постоянной гильзы :- кожа;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами.Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Узел (немодульного типа, в том числе для протезов на согнутое колено) :­- узел голени с голенооткидным механизмом;- узел голени с опорной чашкой;- узел голени с юстировочным устройством;Шины :- из конструкционных марок стали;- облегченные;- отсутствуют.Щиколотка :- щиколотка (алюминий);- щиколотка (дерево);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- отсутствует (при изготовлении рабочего протеза (без стопы)).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 10 |
| 28 | Протез стопы | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Подбирается для пациента из типоразмерного ряда оболочек стопы максимальной готовности.Заполнение пустот (компенсация укорочения переднего отдела стопы) :- пастасил двухкомпонентный.Крепление на культе пациента :- за счет формы оболочки и молниевой застежки оболочки стопы.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Полуфабрикат :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы);- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы) с высокой щиколоточной частью (для увеличения устойчивости при ходьбе).Дополнительное оснащение :- пластина рекуперационная из высокопрочного углеволокна (для увеличения устойчивости, а также уменьшения нагрузки на передний отдел стопы и перераспределение энергии);- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез стопы.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев | 1 |
|  | Итого: | 381 |

Протезы должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

 Изготовленные протезы должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

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

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

Потребительскую тару с упакованными протезами должны перевязывать шпагатом по ГОСТ 17308—88 «Шпагаты. Технические условия» или оклеивать бумажной лентой в соответствии с требованиями, предъявляемыми ГОСТ 18510-87 «Бумага писчая. Технические условия», ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228-81 «Бумага мешочная. Технические условия», клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 «Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия» или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 «Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия» так чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.