**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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на бандажное крепление  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности  ГОСТ Р 50444-92  (Разд. 3,4)  Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014  Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | 24 месяца  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол  6 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 ряда  Материал 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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.