**Техническое задание**

**на поставку индивидуально изготовленных протезов нижних конечностей, протезов верхних конечностей**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п|п** | **Наименование изделия** | **Шифр изделия** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Гарантийный срок** | **Количество (шт.)** |
| 1 | Протез кисти косметический | ПР0-КВО | **Конструктивные особенности изделия :**  Подбирается для пациента из типоразмерного ряда оболочек кисти максимальной готовности.  Заполнение пустот :  - пастасил двухкомпонентный.  Крепление на культе пациента :  - или вкладная гильза из термопласта (педилона);  - или за счет формы оболочки и молниевой застежки оболочки кисти;  - или манжетка, связанная с кистью кожаными ремнями;  - или 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. | не менее  6 месяцев | 25 |
| 2 | Протез кисти рабочий | ПР0-11 | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - гипсовые бинты.  Материал постоянной гильзы :  - или кожа;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  Облицовка косметическая :  - отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  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.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации : протез кисти.  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 ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 3 |
| 3 | Протез плеча активный | ПР4-22 | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная (составная) гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или полиэтилен высокого давления;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или 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 :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - или 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, бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и активным раскрытием пальцев (функция ротации реализована в составе модуля кисти).  Оболочка кисти (изделие комплектуется четырьмя оболочками (из них три сменные) :  - или косметическая пластизолевая;  - или косметическая поливинилхлоридная.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 2 |
| 4 | Протез плеча косметический | ПР4-КВО | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или полиэтилен высокого давления;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - или кожа;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  Дополнительное крепление :  - или ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;  - или отсутствует.  Облицовка косметическая :  - листовой пенополиуретан (поролон) , перлоновый чулок.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Шины (локтевой узел) :  - из конструкционных марок стали (для изделий с постоянной гильзой, изготовленной по типу протеза плеча).  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.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 6 |
| 5 | Протез плеча косметический | ПР4-КВО | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или полиэтилен высокого давления;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - слоистый пластик на основе акриловых смол.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.  Дополнительное крепление :  - или ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;  - или отсутствует.  Облицовка косметическая :  - листовой пенополиуретан (поролон), 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 локтевой :  - локоть-предплечье модульный активного типа с бесступенчатой фиксацией.  Адаптер кисти :  - с резьбовой шпилькой.  Кисть :  - или оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону);  - или оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону) с дополнительными улучшениями (акриловые ногти, гладкое покрытие, усиление армировки пальцев).  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или отсутствует.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 4 |
| 6 | Протез плеча рабочий | ПР4-28 | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - гипсовые бинты.  Материал постоянной гильзы :  - или кожа;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  Дополнительное крепление :  - или ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;  - или отсутствует.  Облицовка косметическая :  - или отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Шины :  - или из конструкционных марок стали;  - или 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.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 1 |
| 7 | Протез после вычленения плеча косметический | ПР8-КВО | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или полиэтилен высокого давления;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - или кожа;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или отсутствует.  Крепление на наплечьи пациента :  - за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  Дополнительное крепление :  - или ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;  - или отсутствует.  Облицовка косметическая :  - листовой пенополиуретан (поролон), 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. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 1 |
| 8 | Протез предплечья активный | ПР2-17 | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная (составная) гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или полиэтилен высокого давления;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или 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 :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - или 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) :  - или косметическая пластизолевая;  - или косметическая поливинилхлоридная.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 11 |
| 9 | Протез предплечья активный | ПР2-17 | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная (составная) гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или полиэтилен высокого давления;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или 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 :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.  Крепление тяговое (управление кистью) :  - специальное, подгоночное (бандажное с использованием кожаных полуфабрикатов);  - специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).  Облицовка косметическая :  - отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Ротатор запястья :  - со сферической защелкой (шаровой фиксацией).  Кисть :  - или системная одноходовая функционально-косметическая;  - или системная двухходовая функционально-косметическая.  Оболочка кисти (изделие комплектуется двумя оболочками (из них одна сменная) :  - косметическая силиконовая.  Дополнительное оснащение :  - или хук (крюк активный) тяговый;  - или отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или отсутствует.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 2 |
| 10 | Протез предплечья косметический | ПР2-КВО | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или полиэтилен высокого давления;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - или кожа;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  Дополнительное крепление :  - или бандаж эластичный;  - или манжета силиконовая;  - или ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;  - или отсутствует.  Облицовка косметическая :  - или листовой пенополиуретан (поролон) (для изделий с постоянной гильзой, изготовленной по типу протеза плеча), перлоновый чулок;  - или отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Шины :  - или из конструкционных марок стали (для изделий с постоянной гильзой, изготовленной по типу протеза плеча);  - или 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.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 14 |
| 11 | Протез предплечья рабочий | ПР2-12 | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - гипсовые бинты.  Материал постоянной гильзы :  - или кожа;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);  - или манжетка на плечо, связанная с постоянной гильзой кожаными ремнями;  - или манжетка на плечо, связанная с постоянной гильзой шинами.  Облицовка косметическая :  - отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Шины :  - или из конструкционных марок стали;  - или 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.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 11 |
| 12 | Протез бедра для купания | ПН6-М-К | **Конструктивные особенности изделия:**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух);  - или по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладная гильза из термопласта;  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или вкладной чехол из кожи;  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - и (или) бандаж бедренный эластичный;  - и (или) клапан вакуумный;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;  - и (или) 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 :  - или моноцентрический с ротационной гидравликой (управление фазами опоры и переноса осуществляется с помощью клапанов и цилиндров гидравлической системы).  Адаптер стопы :  - отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - со стандартным шарниром с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного и комфортного передвижения на протезе без обуви).  Дополнительной оснащение :  - или набор средств по уходу за культей;  - и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;  - и (или) чехол для надевания протеза;  - или отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или 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 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 51191-2007  Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на бандажное крепление  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 1 |
| 13 | Протез бедра модульный | ПН6-М | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;  - или 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 :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или вкладной чехол из кожи;  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или бандаж с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) бандаж бедренный эластичный;  - и (или) клапан вакуумный;  - и (или) пояс с иcпользованием кожаных полуфабрикатов.  Облицовка косметическая :  - или 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;  - или 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;  - или отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.  Модуль коленный :  - или моноцентрический механический;  - или одноосный беззамковый;  - или одноосный с голенооткидным устройством;  - или одноосный с ручным замком;  - или полицентрический механический.  Адаптер стопы (щиколотка) :  - или адаптер стопы (сталь);  - или щиколотка (алюминий, сталь);  - или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - или металлоштампованная;  - или пенополиуретановая;  - или с мягким пяточным клином;  - или со стандартным шарниром.  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или отсутствует.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 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 51191-2007  Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 14 |
| 14 | Протез бедра модульный | ПН6-М | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;  - или по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладная гильза из термопласта;  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или вкладной чехол из кожи;  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или бандаж с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) бандаж бедренный эластичный;  - и (или) клапан вакуумный;  - и (или) пояс с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.  Облицовка косметическая :  - или 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;  - или 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;  - или отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Соответствуют среднему уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.  Модуль коленный :  - или моноцентрический механический;  - или одноосный беззамковый;  - или одноосный с голенооткидным устройством;  - или одноосный с ручным замком;  - или полицентрический механический;  - или полицентрический с геометрическим замыканием;  - или полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;  - или полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;  - или полицентрический с регулируемым подтормаживанием;  - или с фиксацией под нагрузкой;  - или четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием.  Адаптер стопы (щиколотка) :  - или адаптер стопы (сталь);  - или щиколотка (алюминий, сталь);  - или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - или пенополиуретановая;  - или с многоосной функцией;  - или с мягким пяточным клином;  - или с углепластиковым опорным модулем;  - или со стандартным шарниром.  Дополнительной оснащение :  - или набор средств по уходу за культей;  - и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;  - и (или) чехол для надевания протеза;  - или отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или отсутствует.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 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 51191-2007  Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 1 |
| 15 | Протез бедра модульный | ПН6-М | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух);  - или по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладная гильза из термопласта;  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или вкладной чехол из кожи;  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или бандаж с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) бандаж бедренный эластичный;  - и (или) клапан вакуумный;  - и (или) пояс с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.  Облицовка косметическая :  - или 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;  - или 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;  - или отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.  Модуль коленный :  - или полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;  - или полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;  - или с фиксацией под нагрузкой;  - или четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием;  - или четырехосный с интегрированным пружинным толкателем и пневматическим управлением фазой переноса.  Адаптер стопы :  - или адаптер стопы (сталь);  - или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - или с возможностью многоуровневой регулировки высоты;  - или с многоосной функцией;  - или с мягким пяточным клином;  - или с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  - или с углепластиковым опорным модулем;  - или со стандартным шарниром.  Дополнительной оснащение :  - или адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действия);  - и (или) набор средств по уходу за культей;  - и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;  - и (или) чехол для надевания протеза;  - или отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или отсутствует.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 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 51191-2007  Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 4 |
| 16 | Протез голени для купания | ПН3-М-К | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты.  Материал постоянной гильзы :  - или слоистый пластик на основе акриловых смол.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или вкладной чехол из кожи;  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - и (или) манжета силиконовая;  - и (или) наколенник;  - и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном.  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 :  - отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - со стандартным шарниром с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного и комфортного передвижения на протезе без обуви).  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или 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 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 51191-2007  Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 5 |
| 17 | Протез голени для купания | ПН3-М-К | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - или слоистый пластик на основе акриловых смол.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или вкладной чехол из кожи;  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - и (или) клапан вакуумный;  - и (или) манжета силиконовая;  - и (или) наколенник;  - и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.  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 :  - отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - со стандартным шарниром с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного и комфортного передвижения на протезе без обуви).  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или 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 52770-2007  Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических 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 51191-2007  Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол, силиконовый (полимерный) наколенник | 1 |
| 18 | Протез голени немодульный | ПН3-М-Н | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.  Материал постоянной гильзы :  - или кожа;  - или полиэтилен высокого давления;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или вкладной чехол из кожи;  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - или за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);  - или манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами.  Дополнительное крепление :  - или бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.  - или отсутствует.  Облицовка косметическая :  - или 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;  - или листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;  - или отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.  Узел (немодульного типа) :  - или узел голени с юстировочным устройством;  - или отсутствует.  Шины :  - или из конструкционных марок стали;  - или отсутствует.  Щиколотка :  - или щиколотка (дерево);  - или щиколотка (алюминий);  - или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - или металлоштампованная;  - или пенополиуретановая;  - или с мягким пяточным клином;  - или отсутствует.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 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 51191-2007  Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 10 |
| 19 | Протез голени модульный | ПН3-М | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или вкладной чехол из кожи;  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или за счет формы постоянной гильзы;  - и (или) бандаж с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) клапан вакуумный;  - и (или) манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;  - и (или) наколенник;  - и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  - и (или) пояс с иcпользованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.  Дополнительное крепление :  - или бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.  - или отсутствует.  Облицовка косметическая :  - или 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;  - или листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;  - или отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.  Шины :  - или из конструкционных марок стали;  - или отсутствует.  Адаптер стопы (щиколотка) :  - или адаптер стопы (сталь);  - или щиколотка (алюминий, сталь);  - или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - или металлоштампованная;  - или пенополиуретановая;  - или с мягким пяточным клином;  - или с углепластиковым опорным модулем;  - или со стандартным шарниром.  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или отсутствует.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 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 51191-2007  Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол, силиконовый (полимерный) наколенник | 32 |
| 20 | Протез голени модульный | ПН3-М | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладная гильза из термопласта;  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или вкладной чехол из кожи;  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или клапан вакуумный;  - и (или) манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;  - и (или) наколенник;  - и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.  Дополнительное крепление :  - или бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.  - или отсутствует.  Облицовка косметическая :  - или 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;  - или листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;  - или отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.  Шины :  - или из конструкционных марок стали;  - или отсутствует.  Адаптер стопы :  - или адаптер стопы (сталь);  - или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - или низкопрофильная;  - или с многоосной функцией;  - или с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  - или с углепластиковым опорным модулем;  - или со стандартным шарниром.  Дополнительное оснащение :  - или адаптер передвижной;  - и (или) адаптер со смещением;  - и (или) мембрана съемная;  - и (или) набор средств по уходу за культей;  - и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;  - или отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или отсутствует.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 52770-2007  Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических 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 51191-2007  Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол, силиконовый (полимерный) наколенник | 4 |
| 21 | Протез голени модульный | ПН3-М | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладная гильза из термопласта;  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или вкладной чехол из кожи;  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или клапан вакуумный;  - и (или) манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;  - и (или) наколенник;  - и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.  Дополнительное крепление :  - или бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.  - или отсутствует.  Облицовка косметическая :  - или 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;  - или листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;  - или отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Соответствуют среднему, повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 150 кг.  Шины :  - или из конструкционных марок стали;  - или отсутствует.  Адаптер стопы :  - или адаптер стопы (сталь);  - или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - или низкопрофильная;  - или с многоосной функцией;  - или с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  - или с углепластиковым опорным модулем.  Дополнительное оснащение :  - или адаптер передвижной;  - и (или) адаптер со смещением;  - и (или) адаптер торсионный;  - и (или) мембрана съемная;  - и (или) набор средств по уходу за культей;  - и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;  - или отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или отсутствует.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 52770-2007  Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических 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 51191-2007  Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол, силиконовый (полимерный) наколенник | 4 |
| 22 | Протез голени модульный | ПН3-М | **Конструктивные особенности изделия :**  Постоянная гильза изготавливается :  - или по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - или по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более трех).  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - или гипсовые бинты;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - или слоистый пластик на основе акриловых смол;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;  - или слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - или вкладная гильза из термопласта;  - или вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);  - или вкладной чехол из кожи;  - или отсутствует.  Крепление на культе пациента :  - или клапан вакуумный;  - и (или) манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;  - и (или) наколенник;  - и (или) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;  - и (или) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.  Дополнительное крепление :  - или бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - и (или) пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.  - или отсутствует.  Облицовка косметическая :  - или 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;  - или 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 косметической покрытие;  - или листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;  - или отсутствует.  **Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**  Соответствуют повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 150 кг.  Шины :  - или из конструкционных марок стали;  - или отсутствует.  Адаптер стопы :  - или адаптер стопы (сталь);  - или отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - или низкопрофильная;  - или с возможностью многоуровневой регулировки высоты;  - или с многоосной функцией;  - или с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  - или с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью со встроенным демпфирующим устройством;  - или с углепластиковым опорным модулем.  Дополнительное оснащение :  - или адаптер демпфирующий;  - и (или) адаптер передвижной;  - и (или) адаптер со смещением;  - и (или) адаптер торсионный;  - и (или) мембрана съемная;  - и (или) набор средств по уходу за культей;  - и (или) чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;  - или отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий :  - или махровый (не более двух);  - и (или) нейлоновый (не более двух);  - или отсутствует.  Чехол на культю предохранительный (защитный) :  по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.)  - или хлопчатобумажный;  - и (или) шерстяной;  - или 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 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 51191-2007  Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол, силиконовый (полимерный) наколенник | 1 |
| Итого: | | | | | | 157 |

Протезы должны также 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.