**Технические требования**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Характеристики изделия** | **Кол-во,**  **шт.** |
| Протез голени модульный  ПНЗ-М (90) или «эквивалент» | **Протез голени модульный.** Косметическая облицовка мягкая полиуретановая (поролон). Косметическая оболочка - чулки силоновые, ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, по слепку с культи инвалида, материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, без вкладной гильзы креплением замковым устройством. РСУ на нагрузку до 125 кг. Стопа среднего уровня энергосбережения. Назначение – постоянный. | 2 |
| Протез голени модульный  ПНЗ-М (92) или «эквивалент» | **Протез голени модульный.** Косметическая облицовка мягкая полиуретановая, модульная. Косметическая оболочка - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, по слепку культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной примерочной гильзой из листового термопластичного пластика. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием полимерного наколенника. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа среднего уровня энергосбережения. Назначение – постоянный. | 5 |
| Протез голени модульный  ПНЗ-М (93/1) или «эквивалент» | **Протез голени модульный.** Косметическая облицовка мягкая полиуретановая, модульная. Косметическая оболочка –чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, по слепку культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной примерочной гильзой из листового термопластического пластика. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов, наколенника. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа подвижная, полиуретановая.Назначение-постоянная. | 1 |
| Протез голени модульный для купания  ПНЗ-М-К (94) или «эквивалент» | **Протез голени модульный,** для купания, без косметической оболочки и облицовки. Приемная гильза индивидуальная, по слепку культи инвалида, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с одной примерочной гильзой из листового термопластичного пластика. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием наколенника. Стопа полиуретановая. Назначение –для купания. | 5 |
| Протез голени немодульный ПНЗ-М-Н (95) или «эквивалент» | **Протез голени немодульный,** без косметической оболочки и облицовки. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы голени: кожа, без вкладной гильзы (манжета с шинами) бедра, с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа подвижная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению – постоянный. | 1 |
| Протез бедра  модульный  ПН6-М (71) или «эквивалент» | **Протез бедра модульный.** Косметическая облицовка мягкая полиуретановая, модульная. Косметическая оболочка - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная по слепку культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной примерочной гильзой из листового термопластичного пластика. Крепление протеза вакуумным клапаном с использованием бандажа. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа среднего уровня энергосбережения. Коленный шарнир пневматический, полицентрический, с раздельной регулировкой сопротивления сгибания и разгибания, с повышенной подкосоустойчивостю. Назначение – постоянный. | 8 |
| Протез бедра модульный лечебно-тренировочный  ПН6-М-ЛТ (74) или «эквивалент» | **Протез бедра модульный, лечебно-тренировочный.**  Косметическая облицовка мягкая полиуретановая, модульная. Косметическая оболочка-чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная по слепку культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной примерочной гильзой из листового термопластичного пластика. Крепление протеза с использованием бандажа. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа полиуретановая. Коленный шарнир механический, с фиксацией под нагрузкой. Назначение- постоянный. Срок использования не менее 1 года. | 4 |
| Протез бедра для купания, модульный  ПН6-М-К (75) или «эквивалент» | **Протез бедра для купания, модульный.** Косметическое покрытие отсутствует. Приемная гильза индивидуальная по слепку культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной примерочной гильзой из листового термопластичного пластика. Крепление протеза бандажом. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Коленный шарнир влагоустойчивый. Стопа, полиуретановая. Назначение- для купания. | 4 |
|  | **ИТОГО:** | **30** |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

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

Протезы нижних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», соответствовать Государственным стандартам Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы нижних конечностей. Технические требования». ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытанй».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны осуществляться при наличии сертификатов либо деклараций соответствия;

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части;

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

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

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения – по соответствующим ГОСТам.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.