**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**На выполнение работ по изготовлению протезов верхних и нижних конечностей для инвалидов в 2019 году**

Исполнитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика)**: электронный аукцион.

**Наименование объекта закупки**: Выполнение работ по изготовлению протезов верхних и нижних конечностей для инвалидов в 2019 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг)**: – 21 Изделие.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 30 (тридцати) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 15 ноября 2019 года.

**Срок действия Контракта:** контракт вступает в силу с даты подписания контракта и действует до 25 декабря 2019 года.

**Место выполнения работ:** Москва и Московская область, в условиях специализированного предприятия, оказывающего услуги по обеспечению инвалидов Изделиями согласно условиям технического задания (приложение к контракту), по адресам места жительства Получателей (при необходимости) указанных в Реестрах Получателей Изделий, а также выездными бригадами при наличии соответствующей медицинской лицензии на право работы выездных бригад в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Источник финансирования**: за счет средств, выделенных из федерального бюджета.

**Начальная (максимальная) цена Контракта**: **43 238 363** (Сорок три миллиона двести тридцать восемь тысяч триста шестьдесят три) рубля 32 копейки.

**Требование обеспечения исполнения контракта**: размер обеспечения составляет 30 % от начальной (максимальной) цены контракты.

В цену Контракта включаются все расходы по исполнению Контракта, в том числе стоимость упаковки, предпродажная подготовка, транспортные расходы, расходы на доставку Получателям, хранение, иные расходы, таможенные пошлины, налоги, другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в полном объеме в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1.В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:

1.1. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протезов верхних и нижних конечностей (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.1.1.В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается изготовление Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия (при наличии).

1.1.2.В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых (при наличии).

1.1.3.Предоставить информацию о номере государственной регистрации Изделия медицинского назначения (при наличии).

1.2.Выполнять работы по изготовлению Изделий.

1.2.1. Исполнитель выполняет работы в медицинских центрах, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.2.Реестры Получателей Изделий Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.3.Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21 августа 2008 года № 439н), выдаваемого Заказчиком.

1.2.4.В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.5.Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3.Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1.Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2.Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств.

1.4.1. Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.1.Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07 февраля 1992 года № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6.Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1.При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2. Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3.Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

* ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* 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. Исследования 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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
* ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* 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. Исследования 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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».
* ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
* 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».

1.6.5.Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

1.6.5.1. Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.6.Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.7.Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

Таблица 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование товаров, работ, услуг | Характеристика Изделия | Кол-во |
| 1. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии:  (Батыров М.В.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приемная гильза бедра должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная, с интегрированной системой изменения объемных размеров культи в диапазоне от 0,5 до 2,0 см. Материал постоянной гильзы должен быть углепластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Вкладная гильза должна быть из эластичного пластика. Крепление должно быть на пациенте вакуумное при помощи силиконового чехла с интегрированными прорезиненными мембранами. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Должно быть применение поворотного адаптера. Коленный модуль должен быть с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая микропроцессором вязкость магнитореологической жидкости в приводе коленного модуля) с функцией ручного «замка», влагозащищенный, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с функцией автоматического распознавания езды на велосипеде, с функцией возможного спуска и подъема по лестнице, максимальный вес пациента до 136 кг (включительно). Стопа должна быть из углепластика с гидравлической щиколоткой с возможностью изменения высоты каблука в диапазоне от 0 до 3,5см. Косметическая облицовка должна быть модульная специализированная, пыле влагозащищенная.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 2. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии:  (Вершинин С.О.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы должен быть из углепластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из эластичного пластика. Должно быть изготовление пробных гильз. Материал пробной гильзы должен быть из термопластика. Крепление протеза должно быть вакуумное, при помощи силиконового лайнера с интегрированной прорезиненной мембраной. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Коленный модуль должен быть: гидравлический одноосный коленный шарнир с магнитореологической жидкостью, с электронной системой управления, влагозащищенный, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с возможностью бега трусцой, с функцией автоматического распознавания езды на велосипеде, с функцией возможного спуска и подъема по ступенькам, должно быть наличие функции ручной блокировки. Должно быть применение поворотного адаптера. Стопа для пациентов высокого уровня двигательной активности должна быть из углепластика с активной пяткой, с расщепленной носочной частью, с двойным С-образным карбоновым килем, с интегрированным шаровидным прорезиненным торсионным адаптером. Формообразующая часть косметической оболочки должна быть специализированная, пыле, влагоотталкивающая  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 3. | Протез бедра модульный:  (Капустин В.П.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам:**  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Крепление на пациенте должно быть при помощи силиконовых чехлов и двухточечной ременной системы крепления. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Семизвенный, гидравлический коленный модуль должен быть с функцией геометрического замка, с независимой регулировкой фаз сгибания-разгибания, с регулируемым голеннооткидным устройством, с эластично-контролируемым подгибанием в коленном шарнире, путем использования буферов согласно весовым параметрам пациента. Стопа должна быть из углепластика с расщепленной носочной и пяточной частью для пациентов всех уровней двигательной активности. Косметическая облицовка должна быть мягкая пенополиуретановая. Покрытие косметической облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 2 |
| 4. | Протез бедра модульного типа:  (Кирьяшин В.А.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Крепление на пациенте должно быть вакуумное при помощи силиконового чехла с интегрированной прорезиненной мембраной. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Должно быть наличие поворотного устройства. Полицентрический пневматический коленный модуль должен быть с геометрическим замком, с независимым регулированием фаз сгибания и разгибания. Должно быть наличие торсионного адаптера. Энергосберегающая карбоновая стопа должна быть для пациентов среднего уровня двигательной активности с расщепленной носочной и пяточной частью.  Косметическая оболочка должна быть модульная полужесткая. Покрытие косметической оболочки должны быть чулки ортопедические перлоновые.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 5. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии  (Кузьмин А.Г.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культ пациента. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Крепление на пациенте должно быть при помощи силиконового лайнера и двухточеченой ременной системы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Должно быть применение поворотного устройства. Электронный, одноосный, гидравлический, коленный модуль должен быть с полностью электронным контролем фаз опоры и переноса, с улучшенной защитой при спотыкании, с наличием интуитивной функции опоры, с ручной функцией блокировки, с наличием функции приседания, защита от брызг, наличие нескольких индивидуальных режимов работы с возможностью занятием физическими упражнениями. Стопа должна быть из углепластика с расщепленной носочной и пяточной частью, с не менее 12 градусной плантарной и дорсальной флексией, для пациентов среднего уровня двигательной активности с гидравлической щиколоткой, с возможностью регулировки высоты каблука, в диапазоне от 0 до 3,5 см. Косметическая облицовка должна быть модульная специализированная пыле, влагозащищенная.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 2 |
| 6. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии:  (Овчаренко И.А.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная с интегрированной системой изменения объемных размеров в диапазоне от 0,5 до 2,0 см Материал постоянной гильзы должен быть углепластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Вкладная гильза должна быть из эластичного пластика. Крепление на пациенте должно быть вакуумное, при помощи силиконового чехла с интегрированной прорезиненной мембраной. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Должно быть применение поворотного адаптера. Коленный модуль должен быть с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая микропроцессором вязкость магнитореологической жидкости в приводе коленного модуля) с функцией ручного «замка», влагозащищенный, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с функцией автоматического распознавания езды на велосипеде, с функцией возможного спуска и подъема по лестнице переменным шагом, максимальный вес пациента до 136 кг (включительно). Стопа для пациентов всех уровней двигательной активности должна быть с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем, с двойным С-образным карбоновым килем, которая позволяет комфортно, плавно, динамично передвигаться по наклонным поверхностям, пересеченной местности, как пациентам с низким уровнем двигательной активности, так и при быстрой ходьбе, пациентам с высоким уровнем двигательной активности. Стопа должна подбираться индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня его двигательной активности. Косметическая облицовка должна быть специализированная пыле-влагоотталкивающая.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 7. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии:  (Руденко А.В.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная, с интегрированной системой изменения объемных размеров. Материал постоянной гильзы должен быть из углепластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из эластичного пластика. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Крепление на пациенте должно быть вакуумное при помощи силиконового чехла с интегрированной прорезиненной мембраной. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Должно быть применение поворотного адаптера. Коленный модуль должен быть с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая микропроцессором вязкость магнитореологической жидкости в приводе коленного модуля) с функцией ручного «замка», влагозащищенный, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с функцией автоматического распознавания езды на велосипеде, с функцией возможного спуска и подъема по лестнице, максимальный вес пациента до 136 кг (включительно). Должно быть применение торсионного адаптера. Стопа для пациентов всех уровней двигательной активности должна быть с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем, с двойным С-образным карбоновым килем, которая позволяет комфортно, плавно, динамично передвигаться по наклонным поверхностям, пересеченной местности, как пациентам с низким уровнем двигательной активности, так и при быстрой ходьбе, пациентам с высоким уровнем двигательной активности. Стопа должна подбираться индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня его двигательной активности. Косметическая облицовка должна быть специализированная пыле-влагоотталкивающая  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 8. | Протез голени для купания:  (Савлуков А.А.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная. Материал постоянной гильзы должен быть из углепластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из эластичного пластика. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Крепление на пациенте должно быть с применением силиконового чехла с индивидуальной матрицей и гофрированной средней частью и использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовой и нагрузочной категории пациента и должны быть влагозащищенными изделиями. Влагозащищенная стопа должна быть из углепластика с противоскользящей подошвенной частью. Формообразующая часть косметической оболочки должна быть модульная, полужесткая.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 9. | Протез при вычленении бедра модудьный:  (Стеблянко В.В.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приемная гильза-полукорсет, должна быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку с культи пациента, скелетированная. Материал постоянной гильзы должен быть из углепластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из эластичного пластика. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Крепление на пациенте должно быть при помощи стрепов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Одноосный, тазобедренный шарнир должен быть с гидравлической системой управления. Должно быть применение поворотного адаптера. Семизвенный, гидравлический коленный модуль, для повышенных нагрузок, должен быть с трехфазным гидравлическим контролем фазы переноса, с регулируемым голеннооткидным устройством, с эластично- контролируемым подгибанием коленного шарнира, путем применения буферов, согласно весовым параметрам пациента. Должно быть применение торсионного адаптера. Стопа должна быть из углепластика с расщепленной носочной и пяточной частью для пациентов среднего уровня двигательной активности. Косметическая облицовка-мягкая должна быть пенополиуретановая. Покрытие косметической облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 10. | Протез бедра модульного типа:  (Сазонцев С.И.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приемная гильза бедра должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Крепление на пациенте должно быть мышечно-вакуумное с дополнительным креплением бандажом. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Семизвенный, гидравлический коленный модуль должен быть с независимой регулировкой фаз сгибания-разгибания, с регулируемым голенооткидным устройством. Должен быть с функцией геометрического замка. Должен быть с эластично-контролируемым подгибанием в коленном шарнире, путем использования буферов, согласно весовым параметрам пациента. Стопа должна быть из углепластика с отведенным большим пальцем с расщепленной носочной частью с интегрированным торсионным адаптером. Косметическая облицовка должна быть модульная мягкая пенополиуретановая. Покрытие косметической облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 11. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии, скелетированная гильза  (Аверин А.Н.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез бедра модульный с внешним источником энергии, должен быть с несущей скелетированой приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку.  Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями. Углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения, с разделённой передней частью, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортом, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты должны быть из титана на нагрузку до 125 кг (включительно). Косметическая облицовка должна быть модульная, съемная, пластиковая с защитной функцией. Крепление должно быть мышечно-вакуумное.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 12. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии, скелетированная гильза.  (Бочаров А.А.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез бедра модульный с внешним источником энергии, должен быть с несущей скелетированной приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку. Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Торсионное устройство должно обеспечивать вращательные движения между коленным модулем и стопой, должно устранять динамические нагрузки на позвоночник, должно улучшать управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты должны быть из титана на нагрузку до 125 кг (включительно). Должны быть без косметической облицовки или с косметической облицовкой модульной–пенополиуретаной. Крепление должно быть мышечно-вакуумное.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 13. | Протез предплечья с внешним источником энергии  (Грачева М.А.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез предплечья с внешним источником энергии, активный, должен быть 2-х канальный, с электромеханической кистью с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата. Каждый палец электромеханической кисти должен быть оснащен собственным приводом. Большой палец должен иметь не менее 2-х положений. Кисть должна позволять выполнить не менее 14 различных видов захвата, настраиваемых при помощи программного обеспечения. Время открытия и закрытия кисти не более 1 секунды. Максимальная вертикальная нажимная нагрузка (через костяшки пальцев) должна быть 90кг. Различные программы управления должны позволять протезировать с одним или двумя электродами. Оболочка косметическая должна быть силиконовая с армирующей сеткой. Гильза индивидуального изготовления должна быть по индивидуальному слепку составная  из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 14. | Протез при вычленении бедра модульный  (Сагдиев Н.Г.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез после вычленения в тазобедренном суставе модульный должен быть с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика. Тазобедренный модуль должен быть с мощной миниатюрной гидравлической системой, которая гармонично демпфирует движения шарнира, как в фазе переноса, так и фазе опоры. Должен быть на основе различных возможностей комбинирования пригоночных деталей, а также высокого допустимого веса пациента до 125 кг (включительно), этот тазобедренный шарнир должен быть пригоден для широкой группы пользователей с экзартикуляцией тазобедренного сустава и гемипельвэктомией. Угол сгибания должен быть 130° и незначительная высота конструкции во встроенном состоянии снижает перекос таза при сидении к минимуму. Должен быть с гидравлическим многоосным коленным шарниром с геометрическим замком, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с бесступенчато регулируемым, встроенным гидравлическим модулем эластичного контролируемого подгибания и гашения ударных нагрузок(EBS). Углепластиковая стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения, для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты должны быть из титана на нагрузку до 125 к г(включительно), косметическая облицовка должна быть модульная – пенополиуретан, крепление за счет корсета.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 15. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии, скелетированая гильза  (Губаль С.А.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен быть с несущей скелетированой приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку. Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Углепластиковая стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения, для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Торсионное устройство, должно обеспечивать вращательные движения между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты – должны быть из титана на нагрузку до 125 кг (включительно). Косметическая облицовка должна быть модульная, съемная, пластиковая с защитной функцией. Крепление мышечно-вакуумное.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 16. | Протез голени модульный, полимерный чехол, гильза на бедро c шинами.  (Косякова А.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез голени модульный должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика с дополнительной гильзой на бедро для обеспечения разгрузки коленного сустава, Углепластиковая стопа должна быть с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением, и возвратом энергии.  Полимерный чехол должен быть с дистальным креплением. Чехлы должны быть махровые, перлоновые. Полуфабрикаты должны быть из титана на нагрузку до 100 кг (включительно). Косметическая облицовка модульная должна быть из пенополиуретана. Крепление должно быть за счет замкового устройства для полимерного чехла и дополнительной гильзы на бедро.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 17. | Протез голени для купания, полимерный чехол  (Косякова А.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез голени для купания должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, с полимерным чехлом, бесшарнирная влагозащищённая стопа с повышенной упругостью носочной части для инвалидов с низким, средним и повышенным уровнями двигательной активности. Должен быть полимерный чехол. Чехлы должны быть махровые, перлоновые. Крепление должно быть за счет замкового устройства для полимерных чехлов. Полуфабрикаты должны быть  на нагрузку до 150 кг (включительно). Косметическая облицовка немодульная должна быть из слоистого пластика или без косметической облицовки.  Протез для купания должен быть с высокой степенью влагозащищённости.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 18. | Протез бедра модульный,  (Корешкова С.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез бедра модульный, должен быть с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, с многоосным коленным шарниром, с высокой подкосоустойчивостью и независимой регулировкой скорости сгибания-разгибания за счёт гидравлического цилиндра с пониженным сопротивленим, с углом сгибания до 150° (масса модуля не более 510 г.). Бесшарнирная полиуретановая стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части, обладающая свойством энергосбережения, для инвалидов с низким и средним уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты - должны быть лёгкий сплав на основе алюминия, на нагрузку до 45 кг (включительно). Косметическая облицовка модульная должна быть из пенополиуретана. Крепление должно быть мышечно-вакуумное.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 19. | Протез предплечья с  внешним источником  энергии  (Назарикова В.А.) | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приемная гильза должна изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление протеза должно быть геометрическое за счет формы культи. Кисть должна быть с биоэлектрическим пропорциональным мио управлением не менее двух датчиков, формоприспосабливаемая с активным схватом и активным раскрытием, обладает возможностью переключения от мио сигналов на не менее 14 различных видов схвата. Переключение должно быть возможно из любого схвата в любой другой. Каждый палец кисти должен быть оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Пальцы со 2-го по 5-ый должны быть с подвижными взаимозависимыми 2-мя суставами. Большой палец кисти должен быть с электромеханическим управлением движений: сгибание-разгибание, приведение-отведение. При движении пальцев на захват предмета, при превышении усилия на каждом пальце более 1,6кг, должен включаться блокиратор, но при усилии извне на раскрытие более 1,6кг, палец должен разгибаться. Минимальное время до силового захвата должно быть не более 0,4сек. Кисть должна обладать вибротактильным осязанием (обратной связью) 3-х уровней усилия. Максимальная нагрузка на палец на уровне средней фаланги должна быть – 6кг. Максимальное усилие на кончике пальца должно быть 1,5кг.  При включении системы управления, кисть должна становиться в физиологическое положение.  Адаптер должен быть быстросъемный с возможностью 360° бесшумной ротации, усилие для вращения настраивается индивидуально под конкретного пользователя. Гибкая аккумуляторная батарея, должна быть встроенная, не менее 1250мАч с возможностью коррекции ее формы под профиль силовой приёмной гильзы и USB подзарядкой. Зарядное устройство должно быть от промышленной сети 220в. Оболочки кисти должны быть трикотажные в комплекте не менее 2шт.: одна подложка и одна телесного оттенка из не менее 9-ти стандартных оттенков, покрытые с ладонной стороны силиконом.  Уровень шума при движении всех пальцев не должен превышать 50дб.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
|  | ИТОГО |  | 21 |

Классификация уровней двигательной активности Пациента при описании Изделий приведена в ниже следующей таблице. Определение уровня двигательной активности – по заключению врача-ортопеда.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование уровня двигательной активности | Описание уровня двигательной активности |
| НИЗКИЙ (1) | **Возможность передвижения в ограниченном пространстве:** Пациент передвигается на короткие расстояния в пределах квартиры или дома с помощью дополнительных средств опоры (ходунки, костыли и т.п.) или с помощью посторонних лиц. Надевание и управление протезом затруднено. |
| СРЕДНИЙ (2) | **Ограниченные возможности передвижения во внешнем мире:** Пациент передвигается с помощью протеза по ровной поверхности без дополнительных средств опоры. Продолжительность и дальность ходьбы умеренно ограничены. Пациент может самостоятельно надевать протез. Управление протезом среднее. |
| ПОВЫШЕННЫЙ (3) | **Неограниченные возможности передвижения во внешнем мире:** Пациент может передвигаться на протезе с различной скоростью, без затруднений преодолевая любые препятствия. Пациент в состоянии выполнять значительные физические нагрузки, связанные с нахождением на ногах, для выполнения бытовых или производственных задач. Продолжительность и дальность ходьбы пациента, в сравнении со здоровыми людьми, ограничена незначительно. |
| ВЫСОКИЙ (4) | **Неограниченные возможности передвижения во внешнем мире с повышенными требованиями к протезированию:** Пациент уверенно передвигается с помощью протеза. Продолжительность и дальность ходьбы неограничены. Отличное управление протезом. Вследствие активной эксплуатации протеза и повышенных функциональных потребностей, повышаются требования к конструкции протеза (повышенная надежность узлов и их динамическая активность, надежное крепление протеза и увеличенные амортизационные функции). |