**Техническое задание**

**на поставку индивидуально изготовленных протезно-ортопедических изделий (ортезов) – корсетов, реклинаторов, бандажей, аппаратов и туторов на верхние и нижние конечности для обеспечения инвалидов и лиц в возрасте до 18 лет (которым установлена категория "ребенок-инвалид"), а также отдельных категорий граждан из числа ветеранов, не являющихся инвалидами в 2019 году**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п|п** | **Наименование изделия**(Приказ Минтруда и соцзащиты РФ№ 86н от 13.02.2018 г.) | **Наименование изделия** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Гарантийный срок** | **Единица измерения** | **Кол-во** |
| **АППАРАТЫ :** |
| 1 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу (модель 1) | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или разгрузка мышц нижней конечности при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, а также укорочении конечности.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянные гильзы (стопы, голени и бедра) изготавливаются :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянных гильз (стопы, голени и бедра) :- кожа.Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Компенсация укорочения (по медицинским показаниям) :- косок (агломерат пробковый).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет форм постоянных гильз с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :**Стелька опорная :- из конструкционных марок стали.Шины голеностопные (без шарнира, с шарниром) :- из конструкционных марок стали;- облегченные.Шины коленные (без замка в шарнире, с замком в шарнире) :- из конструкционных марок стали;- облегченные.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 7 месяцев | штука | 16 |
| 2 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу (модель 2) | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или разгрузка мышц нижней конечности при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, а также значительном укорочении конечности.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянные гильзы (стопы, голени и бедра) изготавливаются :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Материал постоянной гильзы (стопы, голени и бедра) :- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном.Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Компенсация укорочения:- косок (агломерат пробковый);-модульные полуфабрикаты;- отсутствует.Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет форм постоянной гильзы (стопы и голени) с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), фиксаторы пластиковые (клипы, ремни), шнуровка).Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Регулировочно-соединительные устройства и комплектующиепри компенсации укорочения:Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Шины облегченные - и (или) коленные;- и (или) голеностопные;- и (или) тазобедренные.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 7 месяцев | штука | 4 |
| 3 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или разгрузка мышц нижней конечности при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Аппарат на нижние конечности и туловище состоит из жесткого; полужесткого полукорсета, узла тазового, гильз бедра и голени, штанг бедра и голени, узла коленного, узла голеностопного, башмачка. **Постоянные гильзы (стопы, голени и бедра) изготавливаются :**- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).**Материал постоянной гильзы:**- полиэтилен низкого давления;Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Постоянные гильзы включают дополнительные смягчающие элементы:- вкладная вставка из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Шины облегченные - и (или) коленные;- и (или) голеностопные;- и (или) тазобедренные.Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет форм постоянной гильзы (стопы и голени) с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), фиксаторы пластиковые (клипы, ремни), шнуровка).Аппарат настраивается индивидуально, с учетом персональных особенностей инвалида, медицинских показаний и противопоказаний. Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 7 месяцев | штука | 2 |
| 4 | Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный суставы | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или разгрузка мышц стопы, голеностопного и коленного суставов при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, а также укорочении конечности.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянные гильзы (стопы и голени) изготавливаются :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянных гильз (стопы и голени) :- кожа.Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Компенсация укорочения (по медицинским показаниям) :- косок (агломерат пробковый).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет форм постоянных гильз с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- манжетка на бедро, связанная с постоянными гильзами шинами.Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :**Стелька опорная :- из конструкционных марок стали.Шины голеностопные (без шарнира, с шарниром) :- из конструкционных марок стали;- облегченные.Шины коленные (без замка в шарнире, с замком в шарнире) :- из конструкционных марок стали;- облегченные.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 7 месяцев | штука | 1 |
| 5 | Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или разгрузка мышц стопы и голеностопного сустава при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, а также укорочении конечности.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянные гильзы (стопы и голени) изготавливаются :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянных гильз (стопы и голени) :- кожа.Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Компенсация укорочения (по медицинским показаниям) :- косок (агломерат пробковый).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет форм постоянных гильз с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- манжетка на бедро, связанная с постоянными гильзами шинами.Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :**Стелька опорная :- из конструкционных марок стали.Шины голеностопные (без шарнира, с шарниром) :- из конструкционных марок стали;- облегченные.Шины коленные (при наличии : без замка в шарнире, с замком в шарнире) :- из конструкционных марок стали;- облегченные.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 7 месяцев | штука | 1 |
| 6 | Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав  | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц коленного сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).- по обмерам с индивидуальной подгонкойМатериал :- кожа- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- эластичные фиксирующие ленты. - велкро застежки;- шнуровкаШарнир коленный (с обеих сторон от коленного сустава) :- двухосный металлический.- шины коленные (без замка в шарнире, с замком в шарнире)- из конструкционных марок стали или облегченные.Дополнительное оснащение (по медицинским показаниям) :- кольцо силиконовое (для дополнительной разгрузки коленной чашки); - отсутствует.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 7 месяцев | штука | 1 |
| **БАНДАЖИ (ГРЫЖЕВЫЕ, ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ) :** |
| 7 | Бандаж-суспензорий | Бандаж-суспензорий | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) или предотвращение выпячивания невправимых грыж в паховой, или пахово-мошоночной области при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы;- хлопчатобумажные ткани.Крепление :- велкро застежки;- шнуровка;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 40 дней | штука | 1 |
| 8 | Бандаж грыжевой (паховый, скротальный) односторонний, двухсторонний | Бандаж грыжевой (паховый, скротальный) односторонний, двухсторонний | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) или предотвращение выпячивания вправимых односторонних, или двухсторонних грыж в паховой, или пахово-мошоночной области при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы;- хлопчатобумажные ткани.Крепление :- велкро застежки;- шнуровка;- эластичные фиксирующие ленты.Дополнительное оснащение (по медицинским показаниям) :- крышка пелота защитная (металлическая);- отсутствует.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 40 дней | штука | 2 |
| 9 | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-панталоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-панталоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) или предотвращение выпячивания грыж при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы;- хлопчатобумажные ткани.Крепление :- велкро застежки;- шнуровка;- эластичные фиксирующие ленты.Дополнительное оснащение (по медицинским показаниям) :- отверстие под анус (стому);- пелот (паховый, скротальный);- планшетка дополнительная;- плечики;- подбедренники;- пояс-подхват (двойной, тройной);- резинки для чулок (боковые, съемные);- отсутствует.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 40 дней | штука | 80 |
| 10 | Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки | Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц грудной клетки при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 40 дней | штука | 1 |
| **БАНДАЖИ НА ВЕРХНЮЮ КОНЕЧНОСТЬ :** |
| 11 | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы | **Назначение :**Улучшение лимфовенозного оттока верхней конечности при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, в том числе после ампутации молочной железы.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов (без перчатки или с перчаткой) для разных половозрастных групп.Материал :- лайкра;- нейлон;- полиамид;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- наплечник (на велкро) через бретель лифа;- хомут специализированный через противоположное плечо;- эластичная (силиконовая) фиксирующая лента.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделие медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть I. 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 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксичных действий.ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. ГОСТ 31509-2012Методы медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.  | 6 месяцев | штука | 1000 |
| 12 | Бандаж на лучезапястный сустав | Бандаж на лучезапястный сустав | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц лучезапястного сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 2 месяца | штука | 2 |
| 13 | Бандаж на плечевой сустав | Бандаж на плечевой сустав | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц плечевого сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 2 месяца | штука | 1 |
| **БАНДАЖИ НА НИЖНЮЮ КОНЕЧНОСТЬ :** |
| 14 | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность | **Назначение :**Улучшение лимфовенозного оттока нижней конечности при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп.Материал :- лайкра;- нейлон;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- эластичная (силиконовая) фиксирующая лента.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделие медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть I. Оценка и исследования. ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-12-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцыГОСТ ISO 10993-13-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделийГОСТ Р 52770-2007Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.ГОСТ Р 51219-98 (пп. 5.1, 5.2) Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний | 6 месяцев | штука | 6 |
| 15 | Бандаж на голеностопный сустав | Бандаж на голеностопный сустав | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц голеностопного сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 2 месяца | штука | 20 |
| 16 | Бандаж на коленный сустав (наколенник) | Бандаж на коленный сустав (наколенник) | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц коленного сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки; эластичные фиксирующие ленты.Оснащение (по медицинским показаниям) :- кольцо силиконовое (для дополнительной разгрузки коленной чашки); - планшетка пружинная (поддерживающая);- двухосный металлический коленный шарнир (с обеих сторон от коленного сустава); - отсутствует.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 2 месяца | штука | 600 |
| 17 | Бандаж на тазобедренный сустав | Бандаж на тазобедренный сустав | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц тазобедренного сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Оснащение (по медицинским показаниям) :- планшетка металлическая (поддерживающая); - планшетка пружинная (поддерживающая);Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ 31509-2012 (пп. 5.1, 5.2)Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 2 месяца | штука | 2 |
| **БАНДАЖИ НА ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ :** |
| 18 | Бандаж на шейный отдел позвоночника | Бандаж на шейный отдел позвоночника | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) шейного отдела позвоночника в среднем физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства (при неосложненных повреждениях шейного отдела позвоночника, а также при дегенеративно-дистрофических поражениях).**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- листовой пенополиуретан;- трикотажное эластичное полотно.Крепление :- велкро застежка.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 6 месяцев | штука | 40 |
| 19 | Головодержатель полужесткой фиксации | Головодержатель полужесткой фиксации | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) шейного отдела позвоночника в среднем физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства (при неосложненных повреждениях шейного отдела позвоночника, а также при дегенеративно-дистрофических поражениях).**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- листовой пенополиуретан;- трикотажное эластичное полотно.Материал дополнительной усиливающей вставки **:**- кожа;- полиэтилен высокого давления.Крепление :- велкро застежка.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 6 месяцев | штука | 40 |
| **ОРТЕЗЫ (КОРСЕТЫ, РЕКЛИНАТОРЫ):** |
| 20 | Корсет мягкой фиксации | Корсет мягкой фиксации | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) поясничного, пояснично-грудного, пояснично-крестцового отдела позвоночника в физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- кожа;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы;- хлопчатобумажные ткани.Крепление :- велкро застежки;- пряжки кожаные (капки, штрипки);- шнуровка;- эластичные фиксирующие ленты.Дополнительное оснащение (по медицинским показаниям) :- пелот (паховый, скротальный);- плечики;- подбедренники;- пояс-подхват (двойной, тройной);- резинки для чулок (боковые, съемные);- отсутствует.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 40 дней | штука | 400 |
| 21 | Корсет полужесткой фиксации | Корсет полужесткой фиксации | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) поясничного, пояснично-грудного, пояснично-крестцового отдела позвоночника в физиологическом положении (с усилением жесткости фиксации за счет увеличенного количества металлических планшеток) при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- кожа;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы;- хлопчатобумажные ткани.Крепление :- велкро застежки;- пряжки кожаные (капки, штрипки);- шнуровка;- эластичные фиксирующие ленты.Дополнительное оснащение (по медицинским показаниям) :- дополнительные планшетки;- пелот (паховый, скротальный);- плечики;- подбедренники;- пояс-подхват (двойной, тройной);- резинки для чулок (боковые, съемные);- отсутствует.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 40 дней | штука | 900 |
| 22 | Реклинатор-корректор осанки | Реклинатор-корректор осанки | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) грудного отдела позвоночника в физиологическом положении при начальных формах сутулости, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | 40 дней | штука | 6 |
| **ТУТОРЫ НА ВЕРХНЮЮ КОНЕЧНОСТЬ :** |
| 23 | Тутор на всю руку | Тутор на всю руку | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) верхней конечности в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | 6 месяцев | штука | 1 |
| 24 | Тутор на плечевой сустав | Тутор на плечевой сустав | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) плечевого сустава в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | 6 месяцев | штука | 1 |
| 25 | Тутор на лучезапястный сустав | Тутор на лучезапястный сустав | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) кисти и пальце сустава в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | 6 месяцев | штука | 1 |
| 26 | Тутор на локтевой сустав | Тутор на локтевой сустав | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) локтевого сустава в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | 6 месяцев | штука | 1 |
| **ТУТОРЫ НА НИЖНЮЮ КОНЕЧНОСТЬ :** |
| 27 | Тутор косметический на голень | Тутор косметический на голень | **Назначение :**Косметическое скрытие дефекта голени при атрофии и деформации мышц при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- кожа;- полиэтилен высокого давления.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки).Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | 6 месяцев | штука | 1 |
| 28 | Тутор на всю ногу | Тутор на всю ногу | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) нижней конечности в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | 6 месяцев | штука | 40 |
| 29 | Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) голеностопного сустава в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда с индивидуальной подгонкой.Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | 6 месяцев | штука | 30 |
| 30 | Тутор на коленный сустав | Тутор на коленный сустав | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) коленного сустава в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | 6 месяцев | штука | 8 |
| **Итого :** | **3 209** |

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

Изделия 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.

Прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий должна быть осуществлена на территории Самарской области, в пунктах выдачи Поставщика, при необходимости – по месту жительства инвалидов, при наличии направлений Заказчика.