**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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 подгонкой  Материал :  - кожа  - вспененные материалы;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление :  - эластичные фиксирующие ленты.  - велкро застежки;  - шнуровка  Шарнир 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксичных действий.  ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.  ГОСТ 31509-2012  Методы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-12-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы  ГОСТ ISO 10993-13-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий  ГОСТ Р 52770-2007  Изделия 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 52878-2007  Туторы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 52878-2007  Туторы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 52878-2007  Туторы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 52878-2007  Туторы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 52878-2007  Туторы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 52878-2007  Туторы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 52878-2007  Туторы 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 10993-1-2011  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 ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 52878-2007  Туторы 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.