**Требования к техническим характеристикам**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия****(Приказ Минтруда России № 86н от 13.02.2018 г.)** | **Наименование изделия (полное)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Гарантийный срок** | **Количество (един.)** |
| **Протезы бедра:** | 18 |
|  | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 1 | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал постоянной гильзы :- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- моноцентрический механический;- одноосный беззамковый;- одноосный с голенооткидным устройством;- одноосный с ручным замком;- полицентрический механический.Адаптер стопы :- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- металлоштампованная;- пенополиуретановая.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : 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. Исследование 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 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 3 |
|  | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 2 | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- моноцентрический механический;- одноосный беззамковый;- одноосный с голенооткидным устройством;- одноосный с ручным замком;- полицентрический механический;- полицентрический с геометрическим замыканием;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием.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.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : 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. Исследование 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 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 9 |
|  | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 3 | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- полицентрический с геометрическим замыканием;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием;- с фиксацией под нагрузкой;- четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение :- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- чехол для надевания протеза;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : 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. Исследование 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 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 4 |
|  | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 4 | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух);- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием;- с фиксацией под нагрузкой;- четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием;- четырехосный с интегрированным пружинным толкателем и пневматическим управлением фазой переноса.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с возможностью многоуровневой регулировки высоты;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение :- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- чехол для надевания протеза;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : 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. Исследование 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 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 1 |
|  | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии модель 1 | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза: - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы:- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза включает дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из мягкого термопласта.Крепление на культе пациента: - бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- пластиковая защитная.Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:Соответствуют повышенному | высокому уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Модуль коленный:С самопрограммирующейся и самообучающейся интеллектуальной электронной системой управления, обеспечивающей устойчивость и режим автоматической настройки темпа ходьбы. Конструкция модуля состоит из двух цилиндров на одном штоке: гидравлический, отвечающий за устойчивость и пневматический, отвечающий за прогрессивное управление темпом ходьбы. Управление фазами опоры и переноса – микропроцессорное. Функция замка коленного модуля активизируется в неподвижном положении. Два пользовательских режима: режим катания на велосипеде, режим принудительного замка в неподвижном положении при любом угле сгибания (вплоть до 45 градусов), а также режим предотвращения спотыкания (для безопасной ходьбы).Стопа (влагоустойчивая):С гибкими раздвоенными пружинами переднего отдела из композиционного углеволокна, разнесенными через шасси с пяточной пружиной и работающими независимо друг от друга (для активного поглощения ударных вертикальных нагрузок). Подвижность во всех вертикальных плоскостях позволяет свободно передвигаться по различным типам опорных поверхностей.Дополнительное оснащение:- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- набор средств по уходу за культей;- чехол для надевания протеза.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: с внешним источником энергии, постоянный.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : 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. Исследование 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 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев | 1 |
|  | **Протезы голени:** | **51** |
|  | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 1 | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- клапан вакуумный;- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Шины :- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.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.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : 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. Исследование 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 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 22 |
|  | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 2 | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- клапан вакуумный;- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Шины :- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- низкопрофильная;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение :- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая по дистальный отдел культи;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : 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. Исследование 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 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 25 |
|  | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 3 | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- клапан вакуумный;- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление :- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Шины :- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- низкопрофильная;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение :- адаптер передвижной;- адаптер со смещением;- мембрана съемная (не более двух);- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая по дистальный отдел культи;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : 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. Исследование 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 51191-2007Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 4 |
|  | **Итого:** | **69** |