**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 10993-1-2011  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. Исследование 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 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  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. Исследование 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 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  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. Исследование 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 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 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 10993-1-2011  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. Исследование 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 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 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 10993-1-2011  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. Исследование 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 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  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. Исследование 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 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 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 10993-1-2011  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. Исследование 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 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол  6 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 10993-1-2011  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. Исследование 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 51191-2007  Узлы 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол  6 месяцев на силиконовый (полимерный) наколенник | 4 |
|  | **Итого:** | | | | | | **69** |