Требования к техническим характеристикам

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п\п** | **Наименование изделия****(Приказ Минтруда России № 86н от 13.02.2018г.)** | **Полное наименование изделия, предусмотренное маркировкой и (или) шифр изделия (при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, в том числе информация о происхождении (страна происхождения и (или) производитель)** | **Гарантийный срок** | **Количество** |
| **Протезы бедра:** |
| 1 | 8-07-05 - Протез бедра для купания | Протез бедра для купания модель 1 | штука | Конструктивные особенности изделия:Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- термопласт.Материал постоянной гильзы 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 бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- 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:- отсутствует.Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые) :Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный:- одноосный с механизмом автоматической разблокировки (при частичной нагрузке), фиксатором и замком;- полицентрический замковый.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь).Стопа:- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на бандажное крепление6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 40 |
| 2 | 8-07-05 - Протез бедра для купания | Протез бедра для купания 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:- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- 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:- отсутствует.Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые) :Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Модуль коленный:- моноцентрический с ротационной гидравликой (управление фазами опоры и переноса осуществляется с помощью клапанов и цилиндров гидравлической системы).Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).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.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на бандажное крепление6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 40 |
| 3 | 8-07-03 - Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный | штука | Конструктивные особенности изделия:Постоянная гильза изготавливается:- 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.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:- 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.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- 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: лечебно-тренировочный. | 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление(по медицинским показаниям постоянная гильза может меняться до трех раз в год) | 50 |
| 4 | 8-07-10 - 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 50 |
| 5 | 8-07-10 - 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 30 |
| 6 | 8-07-10 - 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 20 |
| 7 | 8-07-10 - 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;- 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 бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- 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 повышенному уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- моноцентрический (с тормозным механизмом) с гидравлической регулировкой фаз сгибания и разгибания;- полицентрический с геометрическим замыканием;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием.Адаптер стопы :- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем.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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 10 |
| 8 | 8-07-10 - Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 5 | 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 10 |
| 9 | 8-07-10 - Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 6 | штука | Конструктивные особенности изделия :Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- термопласт.Материал постоянной гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из 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.Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :Соответствуют повышенному уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- полицентрический с геометрическим замыканием (управление и регулировка фазы опоры осуществляется трехфазной трехклапанной гидравлической системой) для целенаправленной поддержки пациента (благодаря регулируемому голенооткидному устройству, а также регулируемому подгибанию в фазе опоры) при выполнении различных двигательных функций, а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы. Стопа :- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна и интегрированной пружинной системой) и пяточной частью (с пяточными клиньями для индивидуальной настройки переката и интегрированной пружинной системой).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на бандажное крепление | 1 |
| 10 | 8-07-10 - Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 7 | штука | Конструктивные особенности изделия :Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- 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.Крепление на культе пациента :- бандаж бедренный эластичный;- 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;- отсутствует.Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :Соответствуют повышенному уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный :- моноцентрический с ротационной гидравликой (управление и регулировка фаз опоры и переноса осуществляется гидравлической системой) для целенаправленной поддержки пациента при выполнении различных двигательных функций, а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы;- полицентрический с геометрическим замыканием (управление и регулировка фазы опоры осуществляется трехфазной трехклапанной гидравлической системой) для целенаправленной поддержки пациента (благодаря регулируемому голенооткидному устройству, а также регулируемому подгибанию в фазе опоры) при выполнении различных двигательных функций, а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы; - полицентрический с пневматическим контролем фазы переноса (управление и регулировка фазы переноса осуществляется серво-пневматическим механизмом с автоподстройкой) для целенаправленной поддержки пациента при выполнении различных двигательных функций, а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы.Стопа :- с базовым пружинным элементом (из углеволокна) и интегрированным кольцом (для контроля плантарного сгибания);- с возможностью многоуровневой (бесступенчатой) регулировки высоты пяточной части и автоматической подстройкой жесткости носочной части;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью (расщепленной двойной пяткой из углеволокна, а также интегрированным опорным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским спортом));- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна и интегрированной пружинной системой) и пяточной частью (с пяточными клиньями для индивидуальной настройки переката и интегрированной пружинной системой);- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна и интегрированной пружинной системой из титана) и пяточной частью (с пяточными клиньями для индивидуальной настройки переката и интегрированной пружинной системой);- со сдвоенной усиленной опорной пружиной передней части (из углеволокна) и со сдвоенной усиленной опорной пружиной пяточной части (из углеволокна).Дополнительное оснащение :- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- мембрана съемная;- набор средств по уходу за культей;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на бандажное крепление6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 1 |
| 11 | 8-07-10 - Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 8 | штука | Конструктивные особенности изделия :Постоянная гильза изготавливается :- 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;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта;- вкладная гильза из термопласта антибактериального с частицами серебра.Крепление на культе пациента :- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и 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.Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :Соответствуют повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Модуль коленный :- моноцентрический с ротационной гидравликой (управление и регулировка фазы переноса осуществляется гидравлической системой) для целенаправленной поддержки пациента при выполнении различных двигательных функций, а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы;- полицентрический с геометрическим замыканием (управление и регулировка фазы опоры осуществляется трехфазной трехклапанной гидравлической системой) для целенаправленной поддержки пациента (благодаря регулируемому голенооткидному устройству, а также регулируемому подгибанию в фазе опоры) при выполнении различных двигательных функций, а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы/Адаптер стопы (щиколотка) :- щиколотка с возможностью многоуровневой регулировки высоты пяточной части;- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с возможностью многоуровневой (бесступенчатой) регулировки высоты пяточной части и автоматической подстройкой жесткости носочной части;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью (расщепленной двойной пяткой из углеволокна, а также интегрированным опорным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским спортом));- со сдвоенной усиленной опорной пружиной передней части (из углеволокна) и со сдвоенной усиленной опорной пружиной пяточной части (из углеволокна).Дополнительное оснащение :- адаптер амортизационный торсионный (для повышения уровня симметричности походки и снижения нагрузки на опорно-двигательный аппарат);- 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;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 1 |
| 12 | 8-07-11 - Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный | 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;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).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:- за счет формы постоянной гильзы(тазового полукорсета) с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).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 тазобедренный :- одноосный с разгибателем;- одноосный с фиксатором;- одноосный со встроенным бесступенчато регулируемым разгибателем.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.Дополнительное оснащение :- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- адаптер скошенный;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез при вычленении 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 3 |
| 13 | 8-07-12 - Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии модель 1 | штука | Конструктивные особенности изделия :Постоянная гильза изготавливается :- 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 с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная гильза из термопласта.Крепление на культе пациента :- бандаж бедренный эластичный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и 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 и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Модуль коленный :- микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением (управление фазами опоры и переноса осуществляется роторными лезвиями, сервомоторами и гидроприводом с магнитореологической жидкостью, создающей адаптивное сопротивление) для целенаправленной поддержки пациента (благодаря оптимизированной защите от спотыкания, функция демпфирования разгибания в фазе переноса, функция динамического контроля устойчивости) при выполнении различных двигательных функций (ходьба назад, переменный шаг при спуске по лестнице, переменный шаг при спуске по наклонным и неровным поверхностям, переменный шаг по различной опорной поверхности), а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы. Стопа :- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью (расщепленной двойной пяткой из углеволокна, а также интегрированным опорным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским спортом))/Дополнительное оснащение :- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- набор средств по уходу за культей;- система корректировки (изменения) объемов постоянной гильзы;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез бедра.Тип изделия по назначению : с внешним источником энергии, 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 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасностиГОСТ Р 50444-92(Разд. 3,4)Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.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.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 24 месяца6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 1 |
| 14 | 8-07-12 - Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии модель 2 | штука | Конструктивные особенности изделия:Постоянная гильза изготавливается:- 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;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта.Крепление на культе пациента:- 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;- пластиковая защитная.Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:Соответствуют повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Модуль коленный (влагозащищенный и коррозионно-устойчивый):- микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением (управление фазами опоры и переноса осуществляется гидроцилиндром, создающим адаптивное сопротивление на основе показаний гироскопа, датчика момента вращения, датчика ускорения, углового датчика, а также дополнительных тачиков вертикальных усилий несущего модуля) для целенаправленной поддержки пациента (благодаря адаптивному контролю фазы переноса, оптимизированной защите от спотыкания, функция демпфирования разгибания в фазе переноса, функция динамического контроля устойчивости, функция оптимизированной физиологической ходьбы) при выполнении различных двигательных функций (ходьба назад, переменный шаг (короткий или длинный), переменный шаг при спуске по лестнице, переменный шаг при спуске по наклонным и неровным поверхностям, переменный шаг по различной опорной поверхности, несимметричный шаг, специальный беговой режим, режим катания на велосипеде, режим «ходьба-бег»), а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы.Стопа:- с базовым пружинным элементом (из углеволокна) и интегрированным кольцом (для контроля плантарного сгибания);- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна и интегрированной пружинной системой) и пяточной частью (с пяточными клиньями для индивидуальной настройки переката и интегрированной пружинной системой).Дополнительное оснащение:- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- набор средств по уходу за культей;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: с внешним источником энергии, 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 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасностиГОСТ Р 50444-92(Разд. 3,4)Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.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.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 24 месяца6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 1 |
| **Протезы голени:** |
| 15 | 8-07-04 - Протез голени для купания | Протез голени для купания 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.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:- за счет формы постоянной гильзы;- наколенник;- манжета силиконовая.Облицовка косметическая:- отсутствует.Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 100 кг.Адаптер стопы:- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- со стандартным шарниром и с волнообразным рифленым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник | 60 |
| 16 | 8-07-04 - Протез голени для купания | Протез голени для купания 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;- 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 :- за счет формы постоянной гильзы;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- манжета силиконовая.Облицовка косметическая :- отсутствует.Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые) :Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с волнообразным рифленым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : специальный, для купания. | 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник | 30 |
| 17 | 8-07-04 - Протез голени для купания | Протез голени для купания 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;- 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 :- за счет формы постоянной гильзы;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- манжета силиконовая;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая :- отсутствует.Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые) :Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с волнообразным рифленым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента :- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез голени.Тип изделия по назначению : специальный, для купания. | 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник 6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 30 |
| 18 | 8-07-02 - Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный | штука | Конструктивные особенности изделия :Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы :- 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;- наколенник;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая :- отсутствует.Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы :- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа :- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- 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 : лечебно-тренировочный. | 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник (по медицинским показаниям постоянная гильза может меняться до трех раз в год) | 25 |
| 19 | 8-07-09 - 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник  | 30 |
| 20 | 8-07-09 - 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник 6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол  | 30 |
| 21 | 8-07-09 - 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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник 6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол  | 20 |
| 22 | 8-07-06 - Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | Конструктивные особенности изделия:Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по стандартному (унифицированному шаблону) из типоразмерного рядаМатериал постоянной гильзы:- кожа;- полиэтилен высокого давления;- 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:- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами.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.Узел (немодульного типа, в том числе для протезов на согнутое колено):­- узел голени с голенооткидным механизмом;- узел голени с опорной чашкой;- узел голени с юстировочным устройством;Шины:- из конструкционных марок стали;- облегченные;- отсутствуют.Щиколотка:- щиколотка (алюминий);- щиколотка (дерево);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- отсутствует (при изготовлении рабочего протеза (без стопы)).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.Страна происхождения (производитель) – Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления, бандажное крепление | 10 |
|  | **Итого:** | **493** |