**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2019 году.

**2. Место выполнения работ:**по месту изготовления изделий в г. Тюмень, в том числе в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателей, снятие мерок, слепков, изготовление, примерки, обучение пользованию и выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории Тюменской области в г. Тюмени.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2015№ 1297 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда» на 2011-2020 годы», Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** работы должны быть выполнены до 13 декабря 2019 года. Срок обеспечения изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу, не может превышать 60 дней со дня обращения инвалида в организацию, в которую выдано направление.

**4. Условия выполнения работ:**

Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижних конечностей с помощью протезов), проводятся с цельюустранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; предотвращения или уменьшения последствий врожденных или приобретенных дефектов; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов и льготных категорий, протезами нижних конечностей должнысоответствовать ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей» исодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Работы должны соответствовать ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определениеврачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к протезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) протеза нижней конечности с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статусапользователя;
* изготовление протезов нижних конечностей, включая снятие слепка с культи и изготовление индивидуальной приемной гильзы,примерки, подгонки, настройки;
* обучение инвалидов ходьбе и пользованию протезами нижних конечностей, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу инвалидампротезов нижних конечностей после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам ходьбы;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов нижних конечностей за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

1. **Требования к качеству работ:**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Протезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Контроль качества протезов нижних конечностей должен осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

Функциональные узлы протеза конечности должны выполнять заданную функцию, иметь конструктивно-технологическую завершенность и соответствовать ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

1. **Требования к безопасности:**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезами нижних конечностей должно осуществляться в соответствии с действующим законодательством (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии») при наличии деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200100864) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»;

- [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200097629) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

Качество работ обеспечивается наличием у Исполнителя лицензии на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

1. **Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлена двигательная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», и ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

1. **Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок должен быть не менее срока, указанного в спецификации. Гарантийный срок на силиконовые чехлы, косметические оболочки – должен быть не менее 6 месяцев, полимерные наколенники – не менее 3 месяцев со дня выдачи Получателю.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Ремонт изделий производится в сроки, согласованные с инвалидом, но не более 15 календарных дней.

Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности и замену косметических оболочек, вследствие их износа.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код по Приказу МТСЗ РФ 85н** | **Наименование по Приказу МТСЗ РФ 85н** | **Наименование изделий предприятий** | **Функциональные характеристики** | **Срок гаранитии** | **Срок изготовления** |
| 1 | 8-07-01 | Протез стопы | Протез стопы | Протез стопы, индивидуальный, по гипсовому слепку с культи пациента, из листовых вспененных материалов с силовыми элементами на основе углеродного волокна и полимерных смол. | 1 год | 60 дней |
| 2 | 8-07-01 | Протез стопы | Протез стопы с гильзой голени | Протез стопы, приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствовуют уровню активности и массе пациента. Стопа индивидуально изготовлена из листовых вспененных материалов с силовыми элементами на основе углеродного волокна и полимерных смол. | 1 год | 60 дней |
| 3 | 8-07-01 | Протез стопы | Протез стопы с гильзой голени | Протез стопы, приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответсвуют уровню активности и массе пациента. С энергосберегающей стопой. | 1 год | 60 дней |
| 4 | 8-07-01 | Протез стопы | Протез стопы с гильзой голени с изменяемым объемом | Протез стопы, приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, системой позволяющей изменять объемы приемной гильзы, с вкладным элементом из кожи. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа полиуретановая бесшарнирная. | 1 год | 60 дней |
| 5 | 8-07-04 | Протез голени для купания | Протез голени для купания с креплением полимерным чехлом. | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа водостойкая, полиуретановая, с сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. | 1 год | 60 дней |
| 6 | 8-07-04 | Протез голени для купания | Протез голени для купания с креплением полимерным наколенником. | Протез голени модульный с креплением полимерным наколенником. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа водостойкая, полиуретановая, с сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. | 1 год | 60 дней |
| 7 | 8-07-04 | Протез голени для купания | Протез голени для купания | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Водостойкий несущий модуль и винтовой РСУ; стопа водостойкая, полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. | 1 год | 60 дней |
| 8 | 8-07-05 | Протез бедра для купания | Протез бедра для купания | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир влагостойкий, гидравлический односный с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания, с фиксатором в положении разгибания; стопа водостойкая, полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. | 1 год | 60 дней |
| 9 | 8-07-05 | Протез бедра для купания | Протез бедра для купания с пластиковым коленным шарниром | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты соответствовуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир влагостойкий механический односный, с фиксатором в положении разгибания; стопа водостойкая, полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. | 1 год | 60 дней |
| 10 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени | Протез голени модульный с креплением полимерным наколенником. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 11 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа полиуретановая, с сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 12 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа многоосная шарнирная полиуретановая, с возможностью ступенчатой регулировки уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком.Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 13 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени с энергосберегающей стопой | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа углепластиковая энергосберегающая. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 14 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени с гильзой на бедро | Протез голени модульный с гильзой на бедро, с креплением за счет анатомической формы. Приемные гильзы индивидуальные по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочных приемных гильз – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянных приемных гильз - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 15 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени с гильзой на бедро | Протез голени модульный с гильзой на бедро, полимерным чехлом с замком. Приемные гильзы индивидуальные по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочных приемных гильз – высокотемпературный термопласт. Материал постоянных приемных гильз - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 16 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени с системой активного вакуума | Протез голени модульный с креплением системой активного вакуума полимерным чехлом и герметизирующим наколенником. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа углепластиковая, энергосберегающая. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 17 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра комбинированный с пневматическим полицентрическим коленным шарниром и многоосной стопой | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир пневматический полицентрический с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания; стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 18 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра | Протез бедра модульный с креплением за счет анатомической формы. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир механический; стопа полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 19 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра с креплением полимерным чехлом с замком | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир механический; стопа полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 20 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир пневматический полицентрический с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания; стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 21 | 8-07-11 | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра | Протез при вычленении бедра модульный, приемная гильза индивидуальная по слепку с культи пациента, из многослойных пластиков с закладными силовыми элементами, со смягчающим вкладным элементом из вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Тазобедренный шарнир одноосный с возможностью бесступенчатой регулировки разгибания; коленный шарнир механический четырехзвенный с возможностью регулировки фазы переноса; стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. | 1 год | 60 дней |
| 22 | 8-07-04 8-07-09 |  | Протез голени – смена гильзы | Гильза протеза голени индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из вспененных материалов. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. | 4 мес. | 60 дней |
| 23 | 8-07-05 8-07-10 8-07-12 |  | Протез бедра - смена гильзы | Гильза протеза бедра с креплением полимерным чехлом с замком индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. | 4 мес. | 60 дней |
| 24 | 8-07-11 |  | Протез при вычленении бедра - смена гильзы | Приемная гильза индивидуальная по слепку с культи пациента, из многослойных пластиков с закладными силовыми элементами, со смягчающим вкладным элементом из вспененных материалов. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. | 4 мес. | 60 дней |