**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2020 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», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", 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 15 августа 2020 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 целью устранения 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 должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей» и содержать 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:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к протезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) протеза нижней конечности с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* 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 инвалидам протезов 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 in vitro»;

- [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".

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей, в части: осмотра врача-ортопеда, замеры, снятие слепков, подбор, выбор конструкции протезно-ортопедических изделия, должно осуществляться в условиях специализированного стационара. При этом качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя (Соисполнителя) соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ(услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

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** |  **Функциональные характеристики** | **Срок гарантии** | **Срок изготовления** |
| 1 | 8-07-01 | Протез стопы 8-07-01 | Протез стопы должен быть индивидуальный, по гипсовому слепку с культи пациента, из листовых вспененных материалов с силовыми элементами на основе углеродного волокна и полимерных смол или металла или пластика (в зависимости от потребности получателя). | 1 год | 60 дней |
| 2 | 8-07-01 | Протез стопы 8-07-01 | Протез стопы, приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть 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 8-07-01 | Протез стопы, приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты должны соответсвовать уровню активности и массе пациента. Должен быть с энергосберегающей стопой. | 1 год | 60 дней |
| 4 | 8-07-01 | Протез стопы 8-07-01 | Протез стопы, приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, системой позволяющей изменять объемы приемной гильзы, с вкладным элементом из кожи. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть полиуретановая бесшарнирная. | 1 год | 60 дней |
| 5 | 8-07-04 | Протез голени для купания 8-07-04 | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть водостойкая, полиуретановая, с сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы должна быть с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. | 1 год | 60 дней |
| 6 | 8-07-04 | Протез голени для купания 8-07-04 | Протез голени модульный с креплением полимерным наколенником. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть водостойкая, полиуретановая, с сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы должна быть с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. | 1 год | 60 дней |
| 7 | 8-07-04 | Протез голени для купания 8-07-04 | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Должен быть водостойкий несущий модуль и винтовой РСУ; стопа должна быть водостойкая, полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы должна быть с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. | 1 год | 60 дней |
| 8 | 8-07-04 | Протез голени для купания 8-07-04 | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Должен быть водостойкий несущий модуль и винтовой РСУ; стопа должна быть водостойкая, высокофункциональная с возможностью переключения щиколотки в положение для плавания. | 1 год | 60 дней |
| 9 | 8-07-05 | Протез бедра для купания 8-07-05 | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир должен быть влагостойкий, гидравлический односный с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания, с фиксатором в положении разгибания; стопа должна быть водостойкая, полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы должна быть с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. | 1 год | 60 дней |
| 10 | 8-07-05 | Протез бедра для купания 8-07-05 | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир должен быть влагостойкий механический односный, с фиксатором в положении разгибания; стопа должна быть водостойкая, полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы должна быть с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. | 1 год | 60 дней |
| 11 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 8-07-09 | Протез голени модульный с креплением полимерным наколенником. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 12 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 8-07-09 | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть полиуретановая, с сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком.Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 13 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 8-07-09 | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть многоосная шарнирная полиуретановая, с возможностью ступенчатой регулировки уровня жесткости. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 14 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 8-07-09 | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть углепластиковая энергосберегающая. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 15 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 8-07-09 | Протез голени модульный с гильзой на бедро, с креплением за счет анатомической формы. Приемные гильзы должны быть индивидуальные по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочных приемных гильз должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 16 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 8-07-09 | Протез голени модульный с гильзой на бедро, полимерным чехлом с замком. Приемные гильзы должны быть индивидуальные по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочных приемных гильз должен быть высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 17 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 8-07-09 | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 18 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 8-07-09 | Протез голени модульный с креплением системой активного вакуума полимерным чехлом и герметизирующим наколенником. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Стопа должна быть углепластиковая, энергосберегающая. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 19 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 8-07-10 | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир должен быть оснащен интегрированным пружинным толкателем, обеспечивающим плавное маятниковое движение голени протеза при высокой скорости ходьбы, максимальный угол сгибания коленного шарнира 170 градусов. Стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 20 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 8-07-10 | Протез бедра модульный с креплением за счет анатомической формы. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир должен быть механический; стопа должна быть полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 21 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии8-07-10 | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир должен быть механический; стопа должна быть полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 22 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 8-07-10 | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир должен быть гидравлический односный с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания, с фиксатором в положении разгибания, с механизмом торможения под нагрузкой; стопа должна быть углепластиковая энергосберегающая. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должна допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 23 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 8-07-10 | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир должен быть гидравлический односный с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания, с фиксатором в положении разгибания, с механизмом торможения под нагрузкой; стопа должна быть углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 24 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 8-07-10 | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир должен быть гидравлический полицентрический с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания, с контролируемым подгибанием при опоре на пятку; стопа должна быть многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 25 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 8-07-10 | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза должна быть индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы должен быть высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза должна быть из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир должен быть пневматический полицентрический с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания, максимальный угол сгибания коленного шарнира 150 градусов. Стопа должна быть многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Должен допускаться к использованию в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 26 | 8-07-11 | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный, приемная гильза должна быть индивидуальная по слепку с культи пациента, из многослойных пластиков с закладными силовыми элементами из алюминия; стали (в зависимости от потребности получателя), со смягчающим вкладным элементом из вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Тазобедренный шарнир должен быть одноосный с возможностью бесступенчатой регулировки разгибания; коленный шарнир должен быть механический четырехзвенный с возможностью регулировки фазы переноса; стопа должна быть многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка должна быть съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, должна быть закрыта съемным косметическим чулком. | 1 год | 60 дней |
| 27 | 8-07-11 | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный, приемная гильза должна быть индивидуальная по слепку с культи пациента, из многослойных пластиков с закладными силовыми элементами из алюминия; стали (в зависимости от потребности получателя), со смягчающим вкладным элементом из вспененных материалов. Материалы должны быть модульные и полуфабрикатыдолжны соответствовать уровню активности и массе пациента. Тазобедренный шарнир должен быть одноосный с возможностью бесступенчатой регулировки разгибания; коленный шарнир должен быть пневматический полицентрический с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания; должно быть поворотное РСУ, допускающее ротацию до 360 градусов; стопа должна быть многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка должна быть съемная, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, должна быть закрыта косметическим чулком. | 1 год | 60 дней |