**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Изготовитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика):** открытый конкурс.

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов в 2020 году

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** – 305 Изделий.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 30 (тридцати) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 09 июля 2020 года.

**Этапы выполнения работ:**

**1 Этап:** в течение 7 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести обмер антропометрических показателей Получателей.

**2 Этап:** в течение 21 дня с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести изготовление Изделий и осуществить необходимое количество примерок в соответствии с антропометрическими показателями Получателей.

**3 Этап:** в течение 30 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести выдачу готовых Изделий Получателям.

Исполнитель обязан предоставить отчет Заказчику о каждом из этапов исполнения в течение 1 дня.

В случае непредоставления в указанный срок информации о каждом из этапов исполнения работ стороны договорились считать отдельным фактом неисполнения обязательств Исполнителем, при котором последний обязан оплатить штраф, предусмотренный в пункте 9.3.4. Контракта, в течение 5 (Пяти) дней со дня получения Исполнителем от Заказчика уведомления об уплате штрафа.

**Срок действия Контракта:** Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 30 августа 2020 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту.

**Место выполнения работ:** Москва, Московская область.

**Порядок выполнения работ:** выдача Изделий Получателям осуществляется согласно реестрам Получателей Изделий, направленных в адрес Исполнителя, в соответствии с направлениями, выданными Заказчиком, в условиях специализированного предприятия, оказывающего услуги по обеспечению инвалидов Изделиями согласно условиям технического задания (приложение к контракту), по адресам места жительства Получателей (при необходимости) указанных в Реестрах Получателей Изделий, а так же выездными бригадами при наличии соответствующей медицинской лицензии на право работы выездных бригад в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Прием заказов на изготовление Изделий для Получателя, промежуточные примерки Изделий в процессе изготовления и выдача Изделий в постоянное пользование Получателю осуществляется в условиях специализированного предприятия, оказывающего услуги по обеспечению инвалидов Изделиями согласно условиям технического задания (приложение к контракту), по адресам места жительства Получателей (при необходимости) с даты направления реестра Получателей Изделий Заказчиком Исполнителю по индивидуальным размерам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

**Источник финансирования:** за счет средств, выделенных из федерального бюджета.

**Начальная (максимальная) цена Контракта: 149 672 684,60 (Сто сорок девять миллионов шестьсот семьдесят две тысячи шестьсот восемьдесят четыре) рубля 60 копеек.**

В цену Контракта включаются все расходы по исполнению Контракта, в том числе стоимость упаковки, предпродажная подготовка, транспортные расходы, расходы на доставку Получателям, хранение, иные расходы, таможенные пошлины, налоги, другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в полном объеме в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Требование обеспечения исполнения контракта:** размер обеспечения составляет 30 % от начальной (максимальной) цены контракты**.**

1.В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:

1.1. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протезов на нижние конечности (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.1.1.В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается изготовление Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия (при наличии).

1.1.2.В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых (при наличии).

1.1.3. Предоставить информацию о номере государственной регистрации Изделия медицинского назначения (при наличии).

1.2. Выполнять работы по изготовлению Изделий.

1.2.1. Исполнитель выполняет работы в медицинских центрах, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.2. Реестры Получателей Изделий направляются Филиалами Заказчика в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.3. Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.4.В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.5.Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3.Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1.Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в медицинских центрах, выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2.Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4.Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1.Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.4.2.Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

1.5.Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств в соответствии с пунктом 7.3. Контракта.

1.5.1.Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2.Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.3.Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6.Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1.При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2.Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3.Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Осуществлять выполнение комплекса работ при наличии соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 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»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего (-щих) подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

1.6.4.1. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5.Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

* ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
* ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
* ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
* ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

1.6.6.Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

1.6.6.1. Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.7.Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8.Изделия должны отвечать следующим требованиям:

Приложение № 1

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование товаров, работ, услуг** | **кол-во** | **Характеристики Изделия** | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| 1. | Протез стопы | 8 | Приёмная гильза Изделия должна быть изготовлена по индивидуальному слепку получателя. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол.Вкладные элементы из должны быть вспененных материалов. Крепление на пациенте должно осуществляться за счет формы приемной гильзы. Искусственная стопа должна быть низкопрофильная. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 2. | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии (Тип 1) | 19 | Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - гольфы перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный, мягкостенная внутренняя гильза должна быть изготовлена из вспененных материалов (по назначению). Крепление протеза должно быть изготовлено с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, с использованием герметизирующего наколенника из полимерных материалов (по назначению).Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом, пониженной нагрузкой на мягкие ткани культи получателя, стопа шарнирная должна быть с пяточным амортизатором регулируемой жесткости (без него), стопа динамическая должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш должен быть изготовлен из углепластика, пальцы выделены, среднее энергосбережение, стопа одноосная должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из тополя, стопа должна быть типа SACH, которая должна иметь анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами, специальным армированным закладным элементом (по назначению). Протез должен подходить для получателей низкого и среднего уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 3. | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии (Тип 2) | 18 | Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - гольфы перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный, мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененных материалов (по назначению). Крепление протеза должно быть с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, с использованием герметизирующего наколенника из полимерных материалов (по назначению).Стопа должна быть выполнена из углепластика с алюминиевой насадкой со стальной пирамидой, облицовка из мелкоячеистого пенополиуретана, пальцы выделены, большой палец отведен, стопа низкопрофильная со средним уровнем энергосбережения, настройкой высоты каблука, стопа должна быть с углепластиковым опорным модулем с повышенной устойчивостью в фазе опоры на всю стопу, рекуперацией энергии в фазе заднего толчка, стопа должна состоять из соединенных сдвоенных пружинных элементов, гасить ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивать физиологичный перекат, высокую отдачу накопленной энергии, стопа должна быть с мультиосной щиколоткой (по назначению).Протез должен быть должен подходить для получателей среднего и повышенного уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 4. | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии (Тип 3) | 18 | Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - гольфы перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный, мягкостенная внутренняя гильза должна быть изготовлена из вспененных материалов (по назначению). Крепление протеза должно быть изготовлено с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, с использованием герметизирующего наколенника из полимерных материалов (по назначению).Стопа углепластиковая должна быть изготовлена с разделенным передним отделом стопы, обеспечивать высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок. Должно быть установлено торсионное РСУ, которое служит для гармонизации двигательного стереотипа, походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза (по назначению).Протез должен подходить для получателей среднего и повышенного уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 5. | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии (Тип 4) | 20 | Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - гольфы перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный, мягкостенная внутренняя гильза должна быть изготовлена из вспененных материалов (по назначению). Крепление протеза должно быть изготовлено с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, с использованием герметизирующего наколенника из полимерных материалов (по назначению).Стопа должна иметь рессорные элементы, которые позволяют накапливать энергию удара и возвращать ее в движение, что предотвращает ударные нагрузки; основные рессорные элементы стопы должны быть выполнены из углепластика, что в сочетании с демпфирующими полимерами позволяет плавно переносить нагрузку с пятки на носок из одной фазы движения в другую; стопа должна быть изготовлена со встроенной щиколоткой для изменения высоты каблука (по назначению). Должен быть установлен адаптер для регулировки высоты каблука (по назначению).Протез должен подходить для получателей повышенного уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 6. | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии (Тип 5) | 38 | Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - гольфы перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный. Система крепления протеза должна быть вакуумная, иметь насос и выпускной клапан, что позволяет снизить люфт, образующийся между лайнером и гильзой протеза, с использованием герметизирующего наколенника из полимерных материалов. Система крепления должна осуществлять амортизационную и торсионную функцию, обеспечивать высокую управляемость протезом, что значительно увеличивает безопасность ходьбы. Изделие должно быть предназначено в том числе для порочных культей с наличием особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.), а также для получателей с трофическими расстройствами. Стопа должна быть динамическая, выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, Стопа должна быть углепластиковая со средним уровнем энергосбережения.Протез должнен быть должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 7. | Протез голенилечебно-тренировочный | 18 | Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - гольфы перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. Пробная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы к культе. Замена пробной гильзы должна определяться медицинскими показаниями.Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. В качестве вкладного элемента должны применяться мягкостенная внутренняя гильза из вспененных материалов, крепление протеза с использованием герметизирующего наколенника из полимерных материалов. Стопа с должна быть минимальным весом, легким перекатом, пониженной нагрузкой на мягкие ткани получателя, стопа должна быть одноосная, выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из дерева, стопа должна быть типа SACH, которая должна иметь анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами, специальным армированным закладным элементом (по назначению). Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 8. | Протез голени для купания | 28 | Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный, мягкостенная внутренняя гильза должна быть изготовлена из вспененных материалов (по назначению). Крепление протеза должно быть изготовлено с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, с использованием герметизирующего наколенника из полимерных материалов (по назначению). Регулировочно-соединительные устройства должны быть должны быть влагозащищенные. Стопа должна иметь рифлёную поверхность для предотвращения проскальзывания. Протез должна иметь косметическую облицовку. Протез должнен быть должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 9. | Протез бедра модульный, в томчисле при врожденномнедоразвитии (Тип 1) | 18 | Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы с культей. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный, мягкостенная внутренняя гильза должна быть изготовлена из вспененных материалов, внутренняя гильза из термопластичных материалов (по назначению). Крепление протеза должно быть должен быть вакуумно-мышечное, с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, с использованием бедренного бандажа (по назначению). Стопа с должна быть минимальным весом, легким перекатом, пониженной нагрузкой на мягкие ткани получателя, стопа шарнирная должна быть с пяточным амортизатором регулируемой жесткости, стопа должна быть динамическая, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш должен изготавливаться из углепластика, пальцы выделены, среднее энергосбережение, стопа должна быть одноосная, выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из тополя, стопа должна быть типа SACH, которая должна иметь анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами, специальным армированным закладным элементом (по назначению). Коленный модуль должен быть полицентрический, кинематика узла должна позволять достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса при ходьбе, коленный модуль должен быть механический должен быть полицентрический с регулировкой фаз сгибания-разгибания, коленный модуль должен быть с фиксацией под углом от вертикальной нагрузки, коленный модуль должен быть замковый (по назначению).Протез должен подходить для получателей низкого и среднего уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 10. | Протез бедра модульный, в томчисле при врожденномнедоразвитии (Тип 2) | 6 | Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы с культей. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный, мягкостенная внутренняя гильза должна быть изготовлена из вспененных материалов, внутренняя гильза должна быть изготовлена из термопластичных материалов (по назначению). Крепление протеза должно быть должен быть вакуумно-мышечное, с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, с использованием бедренного бандажа (по назначению). Стопа должна быть выполнена из углепластика с алюминиевой насадкой со стальной пирамидой, облицовка из мелкоячеистого пенополиуретана, пальцы выделены, большой палец отведен, стопа должна быть низкопрофильная со средним уровнем энергосбережения, с настройкой высоты каблука, стопа должна быть изготовлена с углепластиковым опорным модулем с повышенной устойчивостью в фазе опоры на всю стопу, рекуперацией энергии в фазе заднего толчка, стопа должна состоять из соединенных сдвоенных пружинных элементов, гасить ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивать физиологичный перекат, высокую отдачу накопленной энергии, стопа должна быть с мультиосной щиколоткой (по назначению).Коленный модуль должен быть механический должен быть полицентрический, обеспечивать высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики, выноса оси с быстросъемным замковым устройством, коленный модуль должен быть одноосный механический с функцией гидравлической помощи при приседании, с замком, коленный модуль должен быть изготовлен с пневматическим контролем фазы переноса, с амортизацией сгибания, разгибания, высокой стабильностью в фазе опоры (по назначению). Протез должен подходить для получателей среднего и повышенного уровня двигательной активности (по назначению). Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 11. | Протез бедра модульный, в томчисле при врожденномнедоразвитии (Тип 3) | 10 | Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы с культей. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный, мягкостенная внутренняя гильза из вспененных материалов, внутренняя гильза из термопластичных материалов (по назначению). Крепление протеза должно быть должен быть вакуумно-мышечное, с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, с использованием бедренного бандажа (по назначению).Стопа должна быть углепластиковая с разделенным передним отделом стопы, обеспечивать высокую стабильность, безопасность во время ходьбы, остановок. Должно быть установлено торсионное РСУ, которое служит для гармонизации двигательного стереотипа и походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза (по назначению).Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания получателя) (по назначению).Коленный шарнир должен быть одноосный с пневматическим управлением фазы переноса с раздельной регулировкой пневмоцилиндра для индивидуальной настройки скорости ходьбы получателя, с тормозным механизмом, зависящий от нагрузки для устойчивости в фазе опоры, коленный шарнир должен быть многоосный с плавающей мгновенной осью вращения для предотвращения спотыкания в фазе переноса и обеспечения устойчивости в фазе опоры с пневматической системой управления фазой переноса для более плавного маятникового движения голени протеза и обеспечения естественности походки с раздельной регулировкой пневмоцилиндра на сгибание/разгибание для возможности индивидуальной настройки скорости ходьбы получателя за счет длительности фазы переноса, коленный шарнир должен быть многоосный с плавающей мгновенной осью вращения с пневматической системой управления фазой переноса с раздельной регулировкой пневматической системы на сгибание/разгибание для возможности индивидуальной настройки скорости ходьбы получателя за счет длительности фазы переноса с механизмом демпфирования ударных нагрузок и блокировки в фазе опоры под воздействием веса получателя. (по назначению).Протез должен подходить для получателей повышенного уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 12. | Протез бедра модульный, в томчисле при врожденномнедоразвитии (Тип 4) | 20 | Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы с культей. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный, мягкостенная внутренняя гильза из вспененных материалов, внутренняя гильза из термопластичных материалов (по назначению). Крепление протеза должно быть должен быть вакуумно-мышечное, с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, с использованием бедренного бандажа (по назначению).Должно быть установлено торсионное РСУ, которое служит для гармонизации двигательного стереотипа и походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза (по назначению).Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания получателя)(по назначению).Стопа должна иметь рессорные элементы, которые позволяют накапливать энергию удара и возвращать ее в движение, что предотвращает ударные нагрузки, основные рессорные элементы стопы выполнены из углепластика, что в сочетании с демпфирующими полимерами позволяет плавно переносить нагрузку с пятки на носок из одной фазы движения в другую, стопа должна быть с встроенной щиколоткой для изменения высоты каблука (по назначению). Должен быть установлен адаптер для регулировки высоты каблука (по назначению).Коленный шарнир должен быть одноосный с пневматическим управлением фазы переноса с раздельной регулировкой пневмоцилиндра для индивидуальной настройки скорости ходьбы получателя с тормозным механизмом зависящий от нагрузки для устойчивости в фазе опоры, коленный модуль должен быть одноосный с гидравлической системой управления фазами опоры и переноса для обеспечения более плавного маятникового движения голени протеза и естественности походки с возможностью чередовать шаги при спуске с лестницы и по наклонным поверхностям с раздельной регулировкой гидравлической системы на сгибание/разгибание для возможности индивидуальной настройки скорости ходьбы получателя за счет длительности фазы переноса с применением подшипников качения для использования получателями весом до 150 кг (по назначению).Протез должен подходить для получателей повышенного и высокого уровня двигательной активности (по назначению). Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 13. | Протез бедра лечебно-тренировочный | 36 | Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. Пробная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы к культе. Замена пробной гильзы должна определяться медицинскими показаниями.Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. В качестве вкладных элементов должны применяться чехлы полимерные, крепление протеза на пациенте должно осуществляться с помощью замкового устройства для полимерных чехлов, при необходимости с использованием бедренного бандажа.Стопа должна быть с минимальным весом легким перекатом пониженной нагрузкой на мягкие ткани получателя, Стопа одноосная должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш должен быть деревянный из дерева, Стопа должна быть типа SACH, которая должна иметь анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами, специальным армированным закладным элементом (по назначению).Коленный шарнир должен быть полицентрический, с независимым механическим регулированием фазы сгибания, разгибания, Коленный шарнир должен быть с ручным замком (по назначению). Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| 14. | Протез бедра для купания | 34 | Изделие должно быть без косметической облицовки. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна быть изготовлена вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы с культей.Приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный, мягкостенная внутренняя гильза из вспененных материалов, внутренняя гильза из термопластичных материалов (по назначению).Крепление протеза должен быть вакуумно-мышечное, с использованием замкового устройства для полимерных чехлов (по назначению). Регулировочно-соединительные устройства должны быть влагозащищенные.Коленный модуль должен быть многоосный, одноосный, с фиксатором (без него) для обеспечения безопасности получателя (по назначению).Стопа должна быть влагозащищённая с рифлёной подошвенной частью. |  |  |
| 15. | Протез при вычленении бедрамодульный | 14 | Протез при вычленении бедра должен быть модульный с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. Крепление должно быть за счет корсета.Тазобедренный шарнир должен быть одноосный с фиксатором, без него (по назначению).Коленный шарнир должен быть гидравлический многоосный с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фаз сгибания/разгибания, коленный шарнир должен быть многоосный с плавающей мгновенной осью вращения для предотвращения спотыкания в фазе переноса и обеспечения устойчивости в фазе опоры с пневматической системой управления фазой переноса для более плавного маятникового движения голени протеза и обеспечения естественности походки с раздельной регулировкой пневмоцилиндра на сгибание/разгибание для возможности индивидуальной настройки скорости ходьбы получателя за счет длительности фазы переноса (по назначению). Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания получателя). Стопа должна позволять получателю передвигаться по ровной и неровной поверхностям, за счет подрессоренного основания и демпфирующих элементов. Гибкая конструкция основания стопы должна обеспечивать высокую поперечную и продольную устойчивость. Рессорная часть стопы может быть выполнена из легкосплавных материалов, углепластика, а также из их сочетаний. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |  |  |
| **Итого:** | **305** |  |  |  |