**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 в электронной форме.

**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: 135 335 852,23 (сто тридцать пять миллионов триста тридцать пять тысяч восемьсот пятьдесят два) рубля 23 копейки.**

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 выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий, полученных от Филиалов.

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 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:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товаров, работ, услуг** | **кол-во** | **Характеристики Изделия** | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| **1** | Протез стопы комбинированный | 4 | Протез стопы комбинированный предназначен для получателей при частичной ампутации стопы. Протез должен состоять из:  - индивидуально изготовленной по слепку и замерам с культи и сохранившейся конечности получателя силиконовой косметической оболочки стопы с отставленным большим пальцем телесного цвета (оттенок косметической силиконовой оболочки выбирается из 36-ти цветовых оттенков, с имитацией кожного рисунка, папиллярных линий); - формообразующей индивидуального изготовления из силикона, вспененного полимера или из смеси силикона и вспененного полимера; - приемной гильзы индивидуального изготовления из термопластичных материалов.  Косметическая оболочка стопы должна иметь встроенную пластиковую застёжку «молния» или без неё, а также встроенную рекуперационную пластину из углепластика, которая должна обеспечивать возврат энергии обратно в протезную систему, облегчать перекат стопы при ходьбе.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость получателю во фронтальной и сагиттальной плоскостях в состояниях статики и динамики.  Крепление должно осуществляться за счёт застёжки «молния» и вакуума или только вакуума. Допускается изготавливать протез со скользящим покрытие, что облегчает надевание одежды, с акриловыми ногтями, с имитацией волосяного покрова получателя. Изделие может быть предназначено для принятия водных процедур и для купания в водной среде, с умеренным течением. Протез должен быть предназначен для получателя весом не более 100 кг любого уровня двигательной активности. 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) | 45 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из: - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза) должна быть изготовлена по слепку с культи получателя.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево (по назначению).  - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена, силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению).  - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости) (по назначению), кожаная манжета бедра с шинами, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  - Стопа должна быть типа «жесткая лодыжка, эластичная пятка», где функция переката обеспечивается материалом стопы, или стопа, где функция переката обеспечивается композиционным каркасом и материалом стопы, или стопа, подвижная в щиколотке в сагиттальной плоскости, или стопа, подвижная в щиколотке во всех вертикальных плоскостях, или стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов с нерасщепленным мысом (по назначению). Допускается протезирование получателей с длинной культей голени. 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) | 27 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из: - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево/углепластик (по назначению).  - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена, силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению).  - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости) (по назначению), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном.  - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора.  - Стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов, с дополнительными функциями, или стопа с гидравлической щиколоткой, позволяющей осуществлять бесступенчатую регулировку под высоту каблука обуви в определенном диапазоне, или стопа с гидравлической щиколоткой для ходьбы под уклоны, с регулировкой темпа ходьбы (по назначению). Протез должен подходить для получателей среднего и высокого 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) | 17 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из: - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик (по назначению).  - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS (по назначению), при необходимости с использованием силиконового наколенника. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  - Стопа должна быть типа «жесткая лодыжка, эластичная пятка», где функция переката обеспечивается материалом стопы, или стопа, где функция переката обеспечивается композиционным каркасом и материалом стопы, или стопа, подвижная в щиколотке в сагиттальной плоскости, или стопа, подвижная в щиколотке во всех вертикальных плоскостях, или стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов с нерасщепленным мысом (по назначению).  Допускается протезирование получателей с длинной культей голени.  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 |  |  |
| **5** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии  (Тип 4) | 17 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из: - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/углепластик (по назначению).  - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS (по назначению), при необходимости с использованием силиконового наколенника. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора.  - Стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов, с дополнительными функциями, или стопа с гидравлической щиколоткой, позволяющей осуществлять бесступенчатую регулировку под высоту каблука обуви в определенном диапазоне, или стопа с гидравлической щиколоткой для ходьбы под уклоны, с регулировкой темпа ходьбы (по назначению). Протез должен подходить для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **6** | Протез голени для купания | 17 | Протез голени для купания должен быть изготовлен из: - Без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/ углепластик (по назначению).  - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению).  - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости) (по назначению), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном или чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла (по назначению), при необходимости дополнительно с использованием силиконового наколенника. - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя и должны быть изготовлены из титана или других высокопрочных сплавов. Несущий модуль протеза допускается изготавливать из слоистого пластика на основе акриловых смол/углепластика полым (по назначению).  - Возможно изготовление приемной гильзы и несущего модуля с применением гильзового декора. - Стопа должна быть динамическая, обладать естественной формой, быть с гладкой поверхностью, отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Функциональные качества стопы должны достигаться благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки из вспененного материала, что должно обеспечивать удобную опору на пятку и мягкий перекат. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и хорошо сцепляться с опорной поверхностью. Поверхность соединения в проксимальной части стопы должна иметь защиту от попадания воды, РСУ стопы должно быть из титана или других высокопрочных сплавов. Протез должен быть должен быть предназначен для получателей весом не более 150 кг с любым уровнем двигательной активности. Изделие должно быть предназначено для принятия водных процедур и для купания в водной среде, с умеренным течением. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **7** | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии | 17 | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии шинно-кожаный или деревянный (по назначению). Должен быть без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза должна индивидуально блоковаться или изготавливаться по гипсовому слепку (по назначению). Материал приемной гильзы должен быть кожа/дерево (по назначению). Должен быть без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра и с использованием кожаных полуфабрикатов или силиконового/гелевого наколенника (по назначению), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном.  - Стопа должна быть типа «жесткая лодыжка, эластичная пятка», где функция переката обеспечивается материалом стопы, или стопа, где функция переката обеспечивается композиционным каркасом и материалом стопы, или стопа, подвижная в щиколотке в сагиттальной плоскости, или стопа, подвижная в щиколотке во всех вертикальных плоскостях (по назначению).  Протез должен подходить для получателей с низкой двигательной активностью, с аллергическими реакциями кожного покрова на полимерные материалы. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **8** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (Тип 1) | 25 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен состоять из: - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево (по назначению).  - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена, силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению).  - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа (по назначению).  - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  - Стопа должна быть типа «жесткая лодыжка, эластичная пятка», где функция переката обеспечивается материалом стопы, или стопа, где функция переката обеспечивается композиционным каркасом и материалом стопы, или стопа, подвижная в щиколотке в сагиттальной плоскости, или стопа, подвижная в щиколотке во всех вертикальных плоскостях, или стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов с нерасщепленным мысом (по назначению).  - Коленный модуль механический моноцентрический/полицентрический с постоянным замком, отключающимся в случае посадки, или периодически, или коленный модуль механический моноцентрический с тормозом и голенооткидным устройством, или коленный модуль механический полицентрический без замка, или коленный модуль пневматический с замком, включающимся периодически, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы и механической регулировкой устойчивости, или коленный модуль гидравлический с постоянным замком, отключающимся в случае посадки, где посадка обеспечивается в лифтовом режиме (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 |  |  |
| **9** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (Тип 2) | 20 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен состоять из: - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево/углепластик (по назначению).  - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена, силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению).  - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа.  - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора.  - Стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов, с дополнительными функциями, или стопа с гидравлической щиколоткой, позволяющей осуществлять бесступенчатую регулировку под высоту каблука обуви в определенном диапазоне, или стопа с гидравлической щиколоткой для ходьбы под уклоны, с регулировкой темпа ходьбы (по назначению). - Коленный модуль гидравлический с регулировкой темпа ходьбы, или коленный модуль гидравлический с регулировкой темпа ходьбы и устойчивости без замка/с замком, включающимся периодически, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы и механической регулировкой устойчивости, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы (по назначению).  Протез должен подходить для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **10** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (Тип 3) | 16 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен состоять из: - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик (по назначению).  - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), крепление чехла к протезу должно быть с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе или мембранное, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа (по назначению). - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  - Стопа должна быть типа «жесткая лодыжка, эластичная пятка», где функция переката обеспечивается материалом стопы, или стопа, где функция переката обеспечивается композиционным каркасом и материалом стопы, или стопа, подвижная в щиколотке в сагиттальной плоскости, или стопа, подвижная в щиколотке во всех вертикальных плоскостях, или стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов с нерасщепленным мысом (по назначению).  - Коленный модуль механический моноцентрический/полицентрический с постоянным замком, отключающимся в случае посадки, или периодически, или коленный модуль механический моноцентрический с тормозом и голенооткидным устройством, или коленный модуль механический полицентрический без замка, или коленный модуль пневматический с замком, включающимся периодически, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы и механической регулировкой устойчивости, или коленный модуль гидравлический с постоянным замком, отключающимся в случае посадки, где посадка обеспечивается в лифтовом режиме (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 |  |  |
| **11** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (Тип 4) | 16 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен состоять из: - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/углепластик (по назначению).  - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), крепление чехла к протезу должно быть с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе или мембранное, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа (по назначению). - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора.  - Стопа должна быть с каркасом из полосовых пружин из композиционных материалов, с дополнительными функциями, или стопа с гидравлической щиколоткой, позволяющей осуществлять бесступенчатую регулировку под высоту каблука обуви в определенном диапазоне, или стопа с гидравлической щиколоткой для ходьбы под уклоны, с регулировкой темпа ходьбы (по назначению). - Коленный модуль гидравлический с регулировкой темпа ходьбы, или коленный модуль гидравлический с регулировкой темпа ходьбы и устойчивости без замка/с замком, включающимся периодически, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы и механической регулировкой устойчивости, или коленный модуль пневматический с регулировкой темпа ходьбы (по назначению).  Протез должен подходить для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **12** | Протез бедра для купания | 40 | Протез бедра для купания должен быть изготовлен из: - С/без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи получателя.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/ углепластик (по назначению).  - Мягкостенная внутренняя гильза в случае ее наличия должна быть из силикона или полимера на основе полипропилена и силикона (по назначению).  - Крепление должно быть вакуумно-мышечное или в качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые (по назначению), крепление чехла к протезу должно быть с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе или мембранное (по назначению).  - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя и должны быть изготовлены из титана или других высокопрочных сплавов .  - Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. - Стопа должна быть динамическая, обладать естественной формой, быть с гладкой поверхностью, отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Функциональные качества стопы должны достигаться благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки из вспененного материала, что должно обеспечивать удобную опору на пятку и мягкий перекат. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и хорошо сцепляться с опорной поверхностью. Поверхность соединения в проксимальной части стопы должна иметь защиту от попадания воды, РСУ стопы должно быть из титана или других высокопрочных сплавов. - Коленный модуль должен быть гидравлическим водостойким с фиксатором и независимой регулировкой фаз сгибания и разгибания. В коленном модуле должны быть предусмотрены отверстия для пропуска воды, расположенные на обеих сторонах корпуса, обеспечивающие заполнение коленного модуля водой при нахождении получателя в воде, а также для очистки модуля.  Протез должен быть должен быть предназначен для получателей весом не более 150 кг с любым уровнем двигательной активности. Изделие должно быть предназначено для принятия водных процедур и для купания в водной среде, с умеренным течением. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **13** | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 6 | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Приёмная гильза должна быть индивидуальная из дерева, металлическая или кожаная (по назначению). При использовании деревянных узлов колено-голень облицовка применяться не должна, при неиспользовании - изделие должно иметь формообразующую часть облицовки с косметическим покрытием чулками ортопедическими. Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов, с использованием бандажа или вакуумно-мышечное (по назначению).  - Стопа должна быть типа «жесткая лодыжка, эластичная пятка», где функция переката обеспечивается материалом стопы, или стопа, где функция переката обеспечивается композиционным каркасом и материалом стопы, или стопа, подвижная в щиколотке в сагиттальной плоскости, или стопа, подвижная в щиколотке во всех вертикальных плоскостях (по назначению).  - Коленный шарнир должен быть одноосный беззамковый деревянный для немодульных деревянных протезов или коленный шарнир многоосный, с независимым механическим регулированием фазы сгибания и разгибания (по назначению). Протез должен подходить для получателей с низкой двигательной активностью, с аллергическими реакциями кожного покрова на полимерные материалы. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **14** | Протез при вычленении бедра модульный | 6 | Протез при вычленении бедра модульный должен состоять из: - Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя; - Материал приёмной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. - Мягкостенная внутренняя гильза из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по назначению); - Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая пенополиуретановая со ступенчатым отверстием и предварительной формой здоровой ноги; - Косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые/силоновые (по назначению); - Крепление за счёт кожаных полуфабрикатов или стропы и застежки «контакт» (по назначению); - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. - Стопа должна назначаться из следующих типов: стопа выполнена динамическая, или стопа имеет встроенную мультиосную щиколотку (по назначению).  - Коленный модуль должен назначаться из следующих типов: коленный модуль полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный модуль полицентрический с гидравлическим управлением фазой переноса (по назначению).  Протез должен быть с замковым тазобедренным шарниром. Протез должен быть предназначен для получателей с низкой и средней активностью. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |  |  |
| **15** | Протез голени лечебно-тренировочный | 16 | Протез голени лечебно тренировочный должен состоять из: - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (по медицинским показания приемная гильза должна меняться до 3-х раз в год), изготовленная по слепку с культи получателя.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево (по назначению).  - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по назначению).  - В качестве крепления должен применяться силиконовый/гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), кожаная манжета бедра с шинами (по назначению), допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов.  - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  - Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани получателя, или стопа должна быть шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или без него, или стопа должна быть динамическая, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш должен изготавливаться из углепластика, пальцы должны быть выделены, среднее энергосбережение, или стопа должна быть одноосная, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из тополя, или стопа должна быть типа SACH, которая имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и специальным армированным закладным элементом (по назначению).  Допускается протезирование получателей с длинной культей голени. 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 |  |  |
| **16** | Протез бедра лечебно-тренировочный | 16 | Протез бедра лечебно-тренировочный должен состоять из: - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки.  - Приёмная гильза должна быть индивидуальная (по медицинским показания приемная гильза должна меняться до 3-х раз в год), изготовленная по слепку с культи получателя.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик/дерево (по назначению).  - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по назначению).  - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа (по назначению).  - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  - Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани получателя, или стопа должна быть шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или без него, или стопа должна быть динамическая, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш должен изготавливаться из углепластика, пальцы должны быть выделены, среднее энергосбережение, или стопа должна быть одноосная, должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из тополя, или стопа должна быть типа SACH, которая имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и специальным армированным закладным элементом (по назначению).  - Коленный модуль полицентрический, кинематика узла должен позволять достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса при ходьбе, или коленный модуль должен быть механический полицентрический с регулировкой фаз сгибания-разгибания, или коленный модуль должен быть с фиксацией под углом от вертикальной нагрузки, или коленный модуль 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 |  |  |
| **Итого:** | | **305** |  |  |  |