**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» ЭА. 227-22**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2022 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве, протезами нижних конечностей.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Характеристики** | **Количество, штук** |
| Протез голени для купания (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.). | Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, армированная карбоновым волокном. Пробная гильза должна быть из листового термопласта. Приемная гильза должна охватывать мыщелки бедра и может быть (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала, без облицовки. Стопа должна быть водостойкая, карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью, предназначенная для пациентов с длинной культей и имеет минимально возможную строительную высоту. Должна применяется в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Должна иметь улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Должна иметь возможность подбора жесткости согласно весовой категории пациента. Все модули, применяемые при изготовлении протеза должны быть водостойкие. Крепление протеза наколенник. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт. | 1 |
| Протез голени для купания (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.). | Протез голени для купания должен состоять из: гильзы индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянной гильзы из литьевого слоистого пластика должен быть на основе акриловых смол; вкладной гильзы – педилен или силиконовый (полимерный) чехол с дистальным соединением или без него. Замок для чехла должен быть влагостойкий, со встроенным механизмом фиксации, который обеспечивает легкую разблокировку даже при натяжении. Без ограничений по весу и интегрируется в гильзу. Должен поставляется в комплекте со штырем. Гильзовый регулировочно-соединительный узел с вращающейся юстировочной пирамидкой, должен быть изготовлен из нержавеющей высококачественной стали. Винтовой регулировочно-соединительный узел с четырьмя юстировочными винтами. Изготовление должно быть из титана. Несущий модуль должен быть с четырьмя юстировочными винтами, должен быть изготовлен из титана. Стопа должна быть карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Должна применяется в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Должна иметь улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Должна обеспечивать эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, что позволит разгрузить культю. Должна иметь возможность подбора жесткости согласно весовой категории пациента. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт. | 2 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.). | Должен быть с силиконовым чехлом.Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана; косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые чулки. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя). В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые. Крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника и активизируемым вакуумным клапаном (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя); регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес получателя.Стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, с сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы. Стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука – не менее 15 мм (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности. В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт; чехлы полушерстяные или хлопчатобумажные, или нейлоновые на культю – 4 шт., косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 3 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.). | Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя. Пробная гильза должна быть из листового термопласта. Постоянная приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные гелевые, крепление вакуумное или с использованием замка. Конструкция должна позволять использовать стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента. Многоосевой шарнир стопы должен представлять собой надежное и сгибающееся во всех плоскостях соединение базовой стельки и пластины РСУ. Благодаря своему положению на уровне линии нагрузки, пользователь должен стоять стабильно, независимо от веса тела. Должен выдерживать нагрузку до 125 кг. Стопа должна обладать высокой отдачей энергии и возможностью динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором с регулировкой высоты каблука. Облицовка должна быть мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки должно быть – чулки косметические ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.).  | Должен быть с силиконовым чехлом.Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, армированных карбоновым волокном. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, с возможностью дополнительного крепления при помощи поддерживающей манжеты на бедро из кожаных полуфабрикатов с применением титановый коленных шин повышенной прочности для расширенной весовой категории (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента. Винтовой РСУ изготовлен из титана. Соединение в дистальной части хомут под трубку 34 мм, в проксимальной юстировочные винты. Несущий модуль изготовлен из титана, диаметром 34 мм, максимальная системная высота 282 мм.Стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, с сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходит для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть - не более 15 мм (По заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя). В комплектацию протеза входят: протез – 1 шт; чехлы шерстяные или хлопчатобумажные на культю – 4 шт., косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 2 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.).  | Должен быть с силиконовым чехлом.Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана; косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые чулки. Приемная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы – термолин), изготовленная по слепку с культи пациента.Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол или листовой термопластичный пластик (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или полиуретановые (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, при необходимости с использованием силиконового наколенника и активизируемым вакуумным клапаном (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациентаСтопа должна быть с 3 уровнем двигательной активности с возможностью гидравлического управления щиколоткой при спуске под уклон и по лестнице. Стопа должна способствовать увеличению устойчивости на неровных и покатых поверхностях, должна сокращать количество падений и перераспределять энергию во всех фазах ходьбы. Стопа должна иметь независимое гидравлическое управление сопротивлениями плантарфлексии и доритфлексии. Должен быть биометрический дизайн стопы, моделирующий движение естественной щиколотки: во время отрыва мыска стопы в фазе переноса увеличивается клиренс, во время сидения обеспечивается естественное положение мыска стопы. Пружина мыска и пятки стопы должны быть выполнены из композиционного углеволокна. Стопа должна поставляться со скользящим носком и формообразующей оболочкой. В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт., чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт., чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.).  | Должен быть с силиконовым чехлом.Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная (две пробных гильзы- термолин). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, армированных карбоновым волокном. Крепление протеза должно быть замковое устройство для техногель лайнера с возможностью использования поддерживающей манжеты на бедро из кожаных полуфабрикатов. РСУ должен быть передвижной, поворотный, обеспечивать возможность сдвига между гильзой протеза и несущим модулем. Должен быть изготовлен из титана. Соединение в дистальной части- хомут под трубку не менее 34 мм, в проксимальной части- юстировочные винты. Системная высота не менее 51 мм. Вес не менее 185 г. Смещение не более 11 мм. Винтовой РСУ должен быть изготовлен из титана. Соединение в дистальной части хомут под трубку не менее 34 мм, в проксимальной части юстировочные винты. Системная высота не менее 33 мм. Вес не менее 95 г. Несущий модуль должен быть изготовлен из титана. Соединение в дистальной части трубки 34 мм, в проксимальной части юстировочные винты. Максимальная системная высота не менее 282 мм. Минимальная системная высота не менее 77 мм. Вес не менее 220 г. Карбоновая стопа должна быть с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения с разделенной передней частью, должна быть с интегрированным насосом Хармони для культеприемных гильз, с повышенным вакуумным разряжением, дополнительной амортизацией вертикальных и торсионных нагрузок. Должен быть с интегрированной щиколоткой, позволяющей осуществлять движения наклона не более 10°С относительно горизонтальной поверхности. Должен иметь возможность подбора жесткости пружины и жесткости функционального кольца, согласно весовой категории пациента. Размерный ряд должен быть 21-30 см. Вес без косметической оболочки не менее 805г. Строительная высота не менее 183 мм. Система Хармони с насосом для соединения со стопой Хармони, должна иметь в составе функциональное кольцо, трубку для соединения с гильзой и глушитель, должен улучшать адгезию между культей и протезом, обеспечивать улучшение проприоцетивной чувствительности, стабилизировать объем культи и стимулировать кровообращение. Вес не менее 399 г. Системная высота не менее 95 мм. Силиконгель лайнер должен быть с дистальным соединением, толщина стенки не более 6 мм, одинаковая по всей поверхности лайнера. Внешнее покрытие текстиль должен быть высокой прочности. Должно быть чрезвычайно гладкое и износостойкое внешнее текстильное покрытие, мягкая дистальная чаша и матрица для снижения вращения в дистальной части. В комплектацию протеза должны входить: протез- 1 шт., чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 2 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.).  | Должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде чулков ортопедических перлоновых. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробных гильзы - термолин). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Возможно применение вкладной гильзы из вспененных материалов (педилин) (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов - пояса кожаного с капкой, резиновой уздечки, тканевого наколенника, за счёт формы приёмной гильзы, или с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой и вертлугом, пояса с капкой. Несущий модуль и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт.; косметическая оболочка на протез – 1 шт.  | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии(наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.).  | Должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Должна быть косметическая оболочка на протез. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин) Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть изготовлен из слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть из пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, с использованием бандажа текстильного, вакуумное. Несущий модуль, РСУ должен соответствовать весу пациента. Коленный шарнир должен быть полицентрический со встроенным толкателем или полицентрический с фиксатором (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт.; косметическая оболочка на протез – 1 шт. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.). | Должен быть с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (по назначению врача ортопеда). Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя). В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или за счет мембраны силиконового чехла, или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе, при необходимости с использованием вакуумного клапана, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента.Стопа должна быть легкая, карбоновая, треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука – не более 15 мм. Стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости: мягкий, средний и жёсткий (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя) или стопа должна иметь пружинный элемент из карбона и управляющее кольцо, благодаря которому компенсируются неровности поверхности опоры при ходьбе и обеспечивается упругое наступание на пятку. Стопа должна позволять сохранять активность, начиная от медленной ходьбы и до занятия любительским спортом. Вес без косметической оболочки до 490г.Коленный модуль должен быть одноосный с гидравлическим управлением фазы переноса, обеспечивать высокую подкосоустойчивость и иметь вес до 360 г. и угол сгибания не более 155°, в проксимальной и дистальной части - соединение пирамидкой, или коленный модуль полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания, должен поставляться в комплекте с несущим модулем, в проксимальной части-соединение пирамидкой, а в дистальной части должен иметься зажимной хомут на трубку диаметром 30 мм, вес-760 г., угол сгибания 170°, материал-алюминий или коленный модуль многоосный с механическим толкателем, обеспечивающий безопасность в фазе опоры за счёт многоосной кинематики и иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, иметь угол сгибания до 110°, вес - до 655г., материал - титан, с замком, или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, иметь угол сгибания до 1100, вес – до 655 г., материал титан, без замка, или коленный шарнир должен быть со встроенной системой ротации и индивидуально регулируемой падкоустойчивостью и регулировкой механизма толкателя управления фазой переноса, иметь угол сгибания до 175°,вес до 310 г., материал долен быть алюминий, должен иметь соединение в проксимальной части - юстировочную пирамидку, а в дистальной части - зажимной хомут под трубку (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначение врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя). В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт.; чехлы шерстяные или хлопчатобумажные (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) – 4 шт.; косметическая оболочка на протез нижней конечности – 2 шт. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при недоразвитии (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.).  | Должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые чулки. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента.Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (по назначению врача ортопеда). Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя)Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента.Стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука – не менее 15 мм, (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя). Коленный модуль должен быт полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания. Должен поставляться в комплекте с: несущим модулем, в проксимальной части - соединение пирамидкой, а в дистальной части должен иметься зажимной хомут на трубку диаметром не менее 30 мм, вес – не менее 760 г, угол сгибания – не менее 170°, материал – должен быть алюминий; или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, должен иметь угол сгибания не менее 110°, вес не менее 655г., материал должен быть титан, с замком, или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, должен обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, иметь угол сгибания не менее 110°, вес не менее 655г., материал должен быть титан, без замка, (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт., чехлы шерстяные или хлопчатобумажные (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) – 4 шт.; косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.).  | Должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые чулки. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента.Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя). Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента.Стопа должна быть карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Должна применяться в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Должна иметь улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Высота каблука должна быть от 5 до 15 мм, или стопа должна иметь пружинный элемент из карбона и управляющее кольцо, благодаря которому компенсируются неровности поверхности опоры при ходьбе и обеспечивается упругое наступание на пятку. Коленный модуль должен быть одноосный с гидравлическим управлением фазы переноса, должен обеспечивать высокую подкосоустойчивость и иметь вес не менее 360 г. и угол сгибания не менее 155°, в проксимальной и дистальной части должно быть соединение пирамидкой или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, должен иметь угол сгибания не менее 110°, вес не менее 655г., материал должен быть титан, с замком, или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, должен обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, иметь угол сгибания не менее 110°, вес не менее 655г., материал должен быть титан, без замка, (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт., чехлы шерстяные или хлопчатобумажные (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) – 4 шт.; косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.).  | Должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Должна быть косметическая оболочка на протез. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин) Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть изготовлен из слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть из пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, с использованием бандажа текстильного, вакуумное. Несущий модуль, РСУ должен соответствовать весу пациента. Коленный шарнир должен быть полицентрический со встроенным толкателем или полицентрический с фиксатором (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами.В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт.; косметическая оболочка на протез – 1 шт. | 3 |
| Протез бедра для купания (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.).  | Должен состоять состоит из приемной гильзы индивидуальной (две пробные гильзы – термолин), изготовленной по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол.В качестве вкладного элемента должны применяться силиконовые чехлы с дистальным соединением или мембраной. Замок для чехла должен быть влагостойкий должен, поставляться в комплекте со штырем. Протез должен быть со встроенным механизмом фиксации, который обеспечивает легкую разблокировку даже при натяжении, без ограничений по весу.Регулировочно - соединительные устройства должны быть из нержавеющей высококачественной стали или титана, должны быть рассчитаны под вес пациента.Модульный коленный шарнир должен быть одноосный, с гидравлическим управлением фазы переноса, с раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания. Должен быть в комплекте с фиксатором для облегчения более безопасной фазы опоры. Соединение в дистальной и проксимальной части должна быть - юстировочная пирамидка, изготовленная из титана.Стопа должна быть влагостойкая. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль, естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. В проксимальной части должна быть защита от попадания воды, в виде покрытия из герметизирующей смолы. Регулировочно-соединительное устройство стопы должно быть изготовлено из титана. Доступ к фиксирующему болту РСУ на подошве стоп должен быть закрыт уплотнительным колпачком или стопа влагостойкая карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Применяется в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Должна иметь улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Должна обеспечивать эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, что позволит разгрузить культю. Должна быть возможность подбора жесткости пружины и жесткости функционального кольца, согласно весовой категории пациента. Вес без косметической оболочки должен быть не более 805г. Строительная высота должна быть не более 183 мм. Высота каблука должна быть не более 15 мм. | 3 |
| **Итого:** | **23** |

 Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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»; Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10, Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя). При невозможности Получателя, либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя, либо доставка результатов работ осуществляется по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.

Исполнитель обязан:

- оборудовать помещение (пункт приема Получателя) необходимыми приспособлениями для замеров и примерки: кушетка, одноразовые пеленки и т.п.

- организовать в пункте приема беспрепятственный доступ, в соответствии со ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателя);

- произвести индивидуальную подборку и разработку (изготовление) изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей;

- осуществлять прием Получателя в пунктах приема не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00 (не менее 8 часов);

- обеспечить наличие в пунктах приема туалетных комнат, оборудованных для посещения инвалидами, со свободным доступом.

Исполнитель должен изготавливать протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среде, а также использование протезов не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Гарантийный срок эксплуатации протеза бедра модульного, в том числе при недоразвитии, протеза бедра для купания,протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, протеза голени для купания должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не может быть меньше установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации. Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Срок пользования протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии, протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, – не менее 2 лет, протеза бедра для купания, протеза голени для купания – не менее 3 лет с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.