**Техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Описание | Кол-во, шт. |
| 1 | 8-07-01 Протез стопы | * Протез имеет толстый слой силикона. Усиленная ткань, встроенная рекуперационная пластина из углеволокна, встроенная пластиковая застежка «молния». Внутренняя полость: силикон, вспененный полимер или силикон со вспененным полимером. * Силиконовая косметическая оболочка стопы с ярко выраженной косметичностью, детализированными папиллярными линиями, венами и суставами. * Протез предназначен для пользователей с длинной культей, для увеличения устойчивости при ходьбе. * Протез стопы индивидуального изготовления. | 4 |
| 2 | 8-07-02 Протез голени лечебно-тренировочный | * Протез немодульный, с шинами, без облицовки. * Пробная и постоянная приемная гильза из листового термопласта с вкладной гильзой из вспененных материалов, изготовлена по индивидуальному слепку. * Гильза с функцией изменения объемных размеров. * Крепление протеза с использованием гильзы бедра (манжета с шинами) или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин - типа уздечки); крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. * Стопа шарнирная полиуретановая монолитная. * Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг. | 2 |
| 3 | 8-07-02 Протез голени лечебно-тренировочный | * Протез модульный; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки силоновые ортопедические. * Пробная и постоянная приемная гильза из листового сополимера или полиэтилена с вкладной гильзой из вспененных материалов. * Гильза с функцией изменения объемных размеров, возможно изготовление гильзы с откидным задним клапаном. * Крепление протеза с использованием гильзы бедра (манжета с шинами) или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин - типа уздечки); крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. * Крепление гильзы при помощи ленты «контакт» или с применением кожаных полуфабрикатов. * Многоосевой шарнир стопы представляет собой надежное и сгибающееся во всех плоскостях соединение базовой стельки и пластины РСУ. * Выдерживает нагрузку до 125 кг. * Возможно использование стопу с голеностопным шарниром, подвижным в саггитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором с регулировкой высоты каблука. | 3 |
| 4 | 8-07-06 Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Протез голени немодульный; без косметической облицовки. По желанию возможно изготовление с косметической облицовкой и эластичным чулком. * Крепление протеза голени на инвалиде с использованием гильзы бедра (манжета с шинами) или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин - типа уздечки), крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. * Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. * Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг. * Приемная гильза голени из кожи на шнуровке и пряжке, изготовлена по слепку или по типоразмерам или шаблонам, с вкладной или без вкладной гильзы из кожи, с шинами, с клапаном сзади на шнуровке или без него. | 6 |
| 5 | 8-07-06 Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Протез голени немодульный, с глубокой посадкой и эластичной облицовкой с шинами, облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки косметические ортопедические. * Материал постоянной приемной гильзы – кожа, дерево, кожполиамид или листовой слоистый пластик на основе полиамидных смол. * Узел трубчатый, из алюминиевого сплава, юстировочный или щиколотка деревянная (металлическая). * Крепление протеза голени на инвалиде с использованием гильзы бедра (манжета с шинами) или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин - типа уздечки), крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. * Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная или каркасного типа. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг. * Приемная гильза изготовлена индивидуально по слепку. | 3 |
| 6 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | * Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененного полиэтилена. Пробная гильза из листового термопласта. * Крепление протеза голени на инвалиде с использованием гильзы бедра (манжета с шинами) или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин - типа уздечки) и пояс. Возможно крепление силиконовым наколенником или бандажным креплением индивидуального изготовления. * Конструкция позволяет использовать стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности. * Стопа с карбоновой пружиной и упругой основой из более мягкого вспененного материала. Раздвоенная передняя часть. * Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии. * Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности. Стопа обладает высокой отдачей энергии и возможностью динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. * Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи. | 10 |
| 7 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | * Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененного полиэтилена или из чепрака на шнуровке (при изменении объемных размеров у пациента). Пробная гильза из листового термопласта. * Крепление протеза голени на инвалиде с использованием гильзы бедра (манжета с шинами) или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин - типа уздечки) и пояс. Возможно крепление силиконовым наколенником или бандажным креплением индивидуального изготовления. * Конструкция позволяет использовать стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности. * Стопа с функциональным кольцом, передняя часть и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Разделенная передняя часть стопы. * Дополнительные влагостойкие металлические детали делают стопу водоустойчивой. * Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, со средней степенью энергосбережения. * Стопа состоит из трёх углепластиковых элементов. Функция энергосбережения при этом перенесена с пяточной части стопы на третий элемент. По желанию может быть установлена стопа с регулировкой высоты каблука до 5 см. Стопа, функциональные качества которой определяются пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом. * Комплектующие выдерживают нагрузку до 125-150 кг. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки силоновые ортопедические. * Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. | 4 |
| 8 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | * Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. * В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление вакуумное или с использованием замка. * Конструкция позволяет использовать стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности. * Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности. Стопа, обладает высокой отдачей энергии и возможностью динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. * Стопа с системой из двух пружин. Стопа с мультиосным гибким килем, встроенной щиколоткой с шаровой опорой и амортизатором. Анатомический мысок с расщепленным большим пальцем стопы. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. * Гильза изготовлена по индивидуальному слепку. | 2 |
| 9 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | * Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробные (одна, две) гильзы из листового термопласта. * В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление вакуумное или с использованием замка. * Конструкция позволяет использовать стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности. * Передняя часть и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. * Стопа может снабжаться функциональным кольцом или с интегрированным насосом для культеприемных гильз с повышенным вакуумным разрежением, дополнительной амортизацией вертикальных и торсионных толчков и торсионных нагрузок. Кроме этого система стабилизирует объем культи и стимулирует кровообращение. * Дополнительные влагостойкие металлические детали стопы делают ее водоустойчивой. * Уникальная комбинация стопы из гибких карбоновых пружин и эластичного полиуретана позволяет стопе достигать наивысшей эффективности во всех фазах ходьбы: динамичные пяточные клинья эффективно гасят ударные нагрузки при наступании на пятку. * Стопа, функциональные качества которой определяются пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом. Независимые в работе пружины стопы из композиционного углеволокна поглощают ударные вертикальные нагрузки и осуществляют высокоэффективную рекуперацию энергии. * Стопа специально сконструирована для работы при высоких ударных вертикальных воздействиях, и подходит для ходьбы по различным типам опорных поверхностей и занятий любительскими видами спорта. * Низкопрофильная стопа с треножной системой пружин с расщепленным мыском из композиционного углеволокна, со средней степенью энергосбережения. Волнистая карбоновая стелька и пяточные буфера различной жесткости обеспечивают оптимальную реакцию на пяточный удар. * За счет полиуретанового буфера и расщепленной верхней пружины стопа приобретает мультиосные свойства. По желанию пациента может быть установлена стопа с регулировкой высоты каблука до 5 см, которая обеспечивает физиологичный перекат, устойчивую походку, подходит для различной скорости ходьбы без ухудшения комфортности. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. * Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. | 2 |
| 10 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | * Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза из листового термопласта. * В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые или без них; крепление вакуумное или с использованием замка. Конструкция позволяет использовать стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности: * Стопа с функциональным кольцом или без него, у которой передняя часть и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Это позволяет выполнять особенно мягкий перекат. Энергосберегающая карбоновая стопа высокого уровня энергосбережения с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем и сдвоенными С-образными углепластиковыми пружинами, адаптер-пирамидка, стандартная пятка, максимальный вес пациента до 166 кг. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. * Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. | 2 |
| 11 | 8-07-04 Протез голени для купания | * Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза из листового термопласта. * Крепление протеза - наколенник. * Приемная гильза охватывает мыщелки бедра и может быть оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала, без облицовки. Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Стопа водостойкая. * Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Поверхность соединения в проксимальной части имеет защиту от попадания воды за счет нанесенного покрытия из герметизирующей смолы. * Все модули, применяемые при изготовлении протеза являются водостойкими. Боковые отверстия в гильзе протеза уменьшают плавучесть корпуса протеза в воде. * Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. | 12 |
| 12 | 8-07-04 Протез голени для купания | * Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза из листового термопласта, без облицовки. * Крепление при помощи силиконового чехла с дистальным соединением. * Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Стопа водостойкая. * Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Поверхность соединения в проксимальной части имеет защиту от попадания воды за счет нанесенного покрытия из герметизирующей смолы. * Все модули, применяемые при изготовлении протеза являются водостойкими. Боковые отверстия в гильзе протеза уменьшают плавучесть корпуса протеза в воде. * Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. | 2 |
| 13 | 8-07-03 Протез бедра лечебно-тренировочный | * Протез бедра лечебно-тренировочный модульный. * Пробная и постоянная приемная гильза из листового сополимера или полиэтилена с вкладной гильзой из вспененных материалов. * Гильза с функцией изменения объемных размеров, что позволяет добиться полного контакта гильзы с культей и равномерного распределения давления в период эксплуатации. * Крепление гильзы при помощи ленты «контакт». Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или бандаж. Коленный модуль четырехосный. Подкосоустойчивость в фазе опоры обеспечивается геометрическим замком, создаваемым многоосной конструкцией шарнира. Фаза переноса регулируется за счет осевого трения и усилия пружины толкателя. По показаниям коленный модуль может иметь замок. Многоосевой шарнир стопы представляет собой надежное и сгибающееся во всех плоскостях соединение базовой стельки и пластины РСУ. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности, снижая нагрузку на здоровую конечность. Так же можно использовать стопу с голеностопным шарниром, подвижным в саггитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором с регулировкой высоты каблука. * Выдерживает нагрузку до 125 кг. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки силоновые ортопедические. * Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. | 2 |
| 14 | 8-07-03 Протез бедра лечебно-тренировочный | * Протез бедра лечебно-тренировочный модульный. * Протез из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, возможно использование вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. Пробная приемная гильза из листового сополимера или полиэтилена. с вкладной гильзой из вспененных материалов. * Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажное (индивидуального изготовления). * Коленный модуль четырехосный. Подкосоустойчивость в фазе опоры обеспечивается геометрическим замком, создаваемым многоосной конструкцией шарнира. Фаза переноса регулируется за счет осевого трения и усилия пружины толкателя. По показаниям коленный модуль может иметь замок. Многоосевой шарнир стопы представляет собой надежное и сгибающееся во всех плоскостях соединение базовой стельки и пластины РСУ. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности, снижая нагрузку на здоровую конечность. Так же можно использовать стопу с голеностопным шарниром, подвижным в саггитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором с регулировкой высоты каблука. * Выдерживает нагрузку до 125 кг. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки силоновые ортопедические. * Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида | 2 |
| 15 | 8-07-07 Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Протез бедра немодульный (протез-подставка после двусторонней ампутации бедер). * Без косметической облицовки, без коленного шарнира, перекатные стопы с поверхностью движения в виде кругового сегмента по типу папье-маше. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Сгибательные контрактуры в тазобедренных суставах компенсируются посредством смещения перекатных стоп сзади. * Гильза индивидуального изготовления по шаблонам с дополнительной подгонкой из дерева или унифицированная- **мпл.** | 2 |
| 16 | 8-07-07 Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Протез бедра немодульный, универсального назначения. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки ортопедические, косметические. * Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный шарнир одноосный замковый или беззамковый с узлом максимальной готовности. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная или каркасного типа. * Немодульность конструкции не позволяет изменять настройку протеза в процессе эксплуатации. * Гильза индивидуального изготовления по шаблонам с дополнительной подгонкой из дерева илиунифицированная - мпл. * Выдерживают нагрузку до 100 кг. | 2 |
| 17 | 8-07-07 Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Протез бедра на опорную культю с эластичной облицовкой, немодульный. * Материал постоянной приемной гильзы – кожа. * Узел трубчатый, из алюминиевого сплава, юстировочный, с сиденьем или без него, шины с замком или без замка в коленном шарнире, крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. * Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная или каркасного типа. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки ортопедические, косметические. * Выдерживает нагрузку до 100 кг. * Приемная гильза изготовлена индивидуально по слепку. | 2 |
| 18 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Гильза индивидуального изготовления по шаблонам с дополнительной подгонкой из дерева, унифицированная - МПЛ или изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. * Крепление протеза поясное или бандажное (индивидуального изготовления) с использованием кожаных полуфабрикатов. * Коленный модуль одноосный замковый. Бесшарнирный модуль стопы содержит опорный вкладыш или эластичный пяточный клин. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. * Выдерживает нагрузку до 80 кг. Тип протеза по назначению: постоянный. | 2 |
| 19 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Постоянная гильза индивидуального изготовления по шаблонам с дополнительной подгонкой из дерева, унифицированная - МПЛ или изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, возможно использование вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. Пробная гильза из листового термопласта. * Крепление протеза поясное или бандажное (индивидуального изготовления) с использованием кожаных полуфабрикатов. * Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности. * Коленный модуль одноосный замковый с фиксатором и толкателем или коленный модуль механический полицентрический, который обеспечивает среднюю подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики. * Имеет встроенное голенооткидное устройство. Допускается применение коленных модулей механических полицентрических с функцией замка. * Стопа с карбоновой пружиной и упругой основой из более мягкого вспененного материала. * Раздвоенная передняя часть обеспечивает улучшенные характеристики на неровных поверхностях. Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат. * Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности. * Стопа, обладающая высокой отдачей энергии и возможностью динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. | 5 |
| 20 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Постоянная гильза индивидуального изготовления по шаблонам с дополнительной подгонкой из дерева, унифицированная - МПЛ или изготовлена по индивидуальному слепку с культи из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол и термопластов, возможно использование вкладной гильзы из вспененного полиэтилена или из кожи. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. * Крепление протеза поясное или бандажное (индивидуального изготовления) с использованием кожаных полуфабрикатов. * Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности. * Коленный модуль одноосный замковый с фиксатором и толкателем или коленный модуль механический полицентрический. * Имеет встроенное голенооткидное устройство. * Допускается применение коленных модулей механических полицентрических с функцией замка, которые обеспечивают высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси и применение многоосных коленных шарниров с пневматическим управлением фазой переноса. * Стопа с карбоновой пружиной и упругой основой из более мягкого вспененного материала. Раздвоенная передняя часть обеспечивает улучшенные характеристики на неровных поверхностях. * Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат. * Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности. Стопа с системой из двух пружин. Стопа, обладает высокой отдачей энергии и возможностью динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. | 2 |
| 21 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Постоянная гильза индивидуального изготовления слепку с культ из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол и термопластов, возможно использование вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. * Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности. * Многоосный коленный шарнир с пневматическим управлением фазой переноса, в некоторых модулях предусмотрена раздельная регулировка сопротивлений сгибания и разгибания фазы переноса. * Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный, с пневматическим управлением фазой переноса или коленный модуль механический полицентрический с функцией замка. * Стопа с треножной системой пружин с расщепленным мыском из композиционного углеволокна, со средней степенью энергосбережения. Стопа с мультиосным гибким килем, встроенной щиколоткой с шаровой опорой и амортизатором. Анатомический мысок с расщепленным большим пальцем стопы. Волнистая карбоновая стелька и пяточные буфера различной жесткости обеспечивают оптимальную реакцию на пяточный удар. * Стопа с функциональным кольцом или без него, у которой передняя часть и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения характеристик сцепления с поверхностью опоры и обеспечивает за счет этого выполнение контролируемых движений. * Дополнительные влагостойкие металлические детали стопы делают стопу водоустойчивой. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. | 3 |
| 22 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Протез бедра модульный. * Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол и термопластов, возможно использование вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. * Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности. * Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства. Многоосный коленный шарнир с пневматическим управлением фазой переноса, в некоторых модулях предусмотрена раздельная регулировка сопротивлений сгибания и разгибания фазы переноса. * Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный, с пневматическим управлением фазой переноса или коленный модуль механический полицентрический с функцией замка. * Стопа с треножной системой пружин с расщепленным мыском из композиционного углеволокна, со средней степенью энергосбережения. Стопа с мультиосным гибким килем, встроенной щиколоткой с шаровой опорой и амортизатором. Анатомический мысок с расщепленным большим пальцем стопы. Волнистая карбоновая стелька и пяточные буфера различной жесткости обеспечивают оптимальную реакцию на пяточный удар, не только поглощая шоковые нагрузки, но и обеспечивая подошвенное сгибание за счет того, что волнистая стелька прогибается и удлиняется. * Мягкая реакция пятки в комбинации со стабильной динамикой носка обеспечивают пациенту «волну комфорта» от пятки до носочной части. За счет полиуретанового буфера и расщепленной верхней пружины стопа приобретает мультиосные свойства. Стопа с функциональным кольцом или без него, у которой передняя часть и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. * Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения характеристик сцепления с поверхностью опоры и обеспечивает за счет этого выполнение контролируемых движений. * Дополнительные влагостойкие металлические детали стопы делают стопу водоустойчивой. Независимые в работе пружины стопы из композиционного углеволокна отлично поглощают ударные вертикальные нагрузки и осуществляют высокоэффективную рекуперацию энергии. Стопа специально сконструирована для работы при высоких ударных вертикальных воздействиях, и подходит для ходьбы по различным типам опорных поверхностей и занятий любительскими видами спорта. * По желанию пациента может быть установлена стопа с регулировкой высоты каблука до 5 см, которая обеспечивает физиологичный перекат, устойчивую походку. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. * Постоянная гильза индивидуального изготовления слепку с культи инвалида | 3 |
| 23 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Протез бедра модульный. * Гильза индивидуального изготовления по слепку с культи из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление вакуумное или с использованием замка. Пробная гильза из листового термопласта. * Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами. * Коленный модуль одноосный замковый с фиксатором и толкателем или коленный модуль механический полицентрический, который обеспечивает среднюю подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики. * Имеет встроенное голенооткидное устройство. Допускается применение коленных модулей механических полицентрических с функцией замка. * Стопа с карбоновой пружиной и упругой основой из более мягкого вспененного материала предназначена для комфортного наступания на пятку и переката. * Раздвоенная передняя часть обеспечивает улучшенные характеристики на неровных поверхностях. Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат. * Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. | 2 |
| 24 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Протез бедра модульный. * Гильза индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. * В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление вакуумное или с использованием замка. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. * Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности. * Коленный модуль одноосный замковый с фиксатором и толкателем или коленный модуль механический полицентрический, который обеспечивает среднюю подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики. Имеет встроенное голенооткидное устройство. * Допускается применение коленных модулей механических полицентрических с функцией замка, которые обеспечивают высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси и применение многоосных коленных шарниров с пневматическим управлением фазой переноса. * Стопа с карбоновой пружиной и упругой основой из более мягкого вспененного материала предназначена для комфортного наступания на пятку и переката. * Раздвоенная передняя часть обеспечивает улучшенные характеристики на неровных поверхностях. Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку. * Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности. Стопа с системой из двух пружин. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. | 3 |
| 25 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Протез бедра модульный. * Гильза индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление вакуумное или с использованием замка. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами. * Многоосный коленный шарнир с пневматическим управлением фазой переноса, в некоторых модулях предусмотрена раздельная регулировка сопротивлений сгибания и разгибания фазы переноса. * Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный, с пневматическим управлением фазой переноса или коленный модуль механический полицентрический с функцией замка. * Стопа с треножной системой пружин с расщепленным мыском из композиционного углеволокна, со средней степенью энергосбережения. * Стопа с мультиосным гибким килем, встроенной щиколоткой с шаровой опорой и амортизатором. Анатомический мысок с расщепленным большим пальцем стопы. Волнистая карбоновая стелька и пяточные буфера различной жесткости обеспечивают оптимальную реакцию на пяточный удар. * Стопа с функциональным кольцом или без него, у которой передняя часть и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. * Дополнительные влагостойкие металлические детали стопы делают стопу водоустойчивой. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. | 2 |
| 26 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | * Гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. * В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление вакуумное или с использованием замка. * Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами. * Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства. * Многоосный коленный шарнир с пневматическим управлением фазой переноса, в некоторых модулях предусмотрена раздельная регулировка сопротивлений сгибания и разгибания фазы переноса. * Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный, с пневматическим управлением фазой переноса или коленный модуль механический полицентрический с функцией замка, который обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси. * Стопа с треножной системой пружин с расщепленным мыском из композиционного углеволокна, со средней степенью энергосбережения. Стопа с мультиосным гибким килем, встроенной щиколоткой с шаровой опорой и амортизатором. Анатомический мысок с расщепленным большим пальцем стопы. Волнистая карбоновая стелька и пяточные буфера различной жесткости. * Стопа с функциональным кольцом или без него, у которой передняя часть и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения характеристик сцепления с поверхностью опоры и обеспечивает за счет этого выполнение контролируемых движений. * Дополнительные влагостойкие металлические детали делают стопу водоустойчивой. * Независимые в работе пружины стопы из композиционного углеволокна. Стопа специально сконструирована для работы при высоких ударных вертикальных воздействиях, и подходит для ходьбы по различным типам опорных поверхностей и занятий любительскими видами спорта. * По желанию может быть установлена стопа с регулировкой высоты каблука до 5 см, которая обеспечивает физиологичный перекат, устойчивую походку, подходит для различной скорости ходьбы без ухудшения комфортности. * Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. * Гильза индивидуального изготовления по слепку с культи. | 3 |
| 27 | 8-07-05 Протез бедра для купания | * Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза из листового термопласта. * Крепление протеза вакуумное или бандаж. * Коленный шарнир водостойкий отличается небольшими размерами, легким весом, укомплектована миниатюрной гидравлической системой и фиксатором. * Возможно использование фиксатора для обеспечения более безопасной фазы опоры. При использовании шарнира в разблокированном состоянии для управления фазой переноса существует возможность независимой регулировки фазы сгибания и разгибания в соответствии с индивидуальными потребностями. * Отверстия для пропуска воды, расположенные на левой и правой стороне корпуса шарнира, обеспечивают заполнение коленного шарнира водой при нахождении в воде, а также очистку шарнира. * Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. * Все модули, применяемые при изготовлении протеза являются водостойкими. * Предельный вес пациентов до 150 кг. * Протез бедра, гильза изготовлена по индивидуальному слепку. | 6 |
| 28 | 8-07-05 Протез бедра для купания | * Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза из листового термопласта. * Крепление протеза с применением силиконового чехла с дистальным соединением или c системой Kiss. * Коленный шарнир водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, укомплектована миниатюрной гидравлической системой и фиксатором. * Возможно использование фиксатора для обеспечения более безопасной фазы опоры. При использовании шарнира в разблокированном состоянии для управления фазой переноса существует возможность независимой регулировки фазы сгибания и разгибания в соответствии с индивидуальными потребностями. * Отверстия для пропуска воды, расположенные на левой и правой стороне корпуса шарнира, обеспечивают заполнение коленного шарнира водой при нахождении в воде, а также очистку шарнира. * Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. * Все модули, применяемые при изготовлении протеза являются водостойкими. * Предельный вес пациентов до 150 кг. * Протез бедра, гильза изготовлена по индивидуальному слепку. | 4 |
| **Итого:** | | | **97** |

Классификация протезов нижних конечностей в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

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

- ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

- ГОСТ Р ИСО 10328-2021. «Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов»,

- ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протезы изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пострадавшего, при этом в каждом конкретном случае максимально учитывается физическое состояние, индивидуальные особенности пострадавшего, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с ними, в целях восстановления или компенсации ограничений жизнедеятельности. Выполняемые работы направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пострадавших с помощью протезов конечностей, с учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании и предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу изделий.

Сырье и материалы, применяемые для изготовления протезов нижних конечностей, разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также не содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности пола, одежды, кожи пользователей с которыми контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации.

Приемные гильзы и крепления протезов нижних конечностей не вызывают потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Узлы протезов нижних конечностей устойчивы к воздействию физиологической жидкости. Металлические детали протезов нижних конечностей изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Упаковка протезов нижних конечностей обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Транспортирование и хранение протезов нижних конечностей проводится в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».