Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению инвалидов индивидуально изготовленными протезами нижних конечностей в 2023 году

1. Требования к количеству

Количество поставляемых изделий: без определенного объёма (количество поставляемых изделий определяется на основании заявки Заказчика на дату заключения государственного контракта).

2. Наименование работ

Работы по индивидуальному изготовлению протезов предусматривают следующее: снятие мерок; примерка и изготовление протезов, их последующая выдача; обучение пользованию изделием.

3. Качество работ

Изделия должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

 Изделия должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей Получателя и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изделие не имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

4. Требования к упаковке и маркировке Изделия

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

Изделия являются новыми, не бывшими в употреблении, изготовленными в 2023 году, не имеют восстановленных элементов. Упаковка обеспечивает сохранность изделия при его транспортировке и хранении. Декларации о соответствии на изделие предоставляется (при наличии).

5. Технические и функциональные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование изделия**(согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ№ 86н от 13.02.2018 г) | **П**олноенаименование изделия, предусмотренное маркировкой,и (или) ш**ифр изделия****(при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель)** | **Гарантийный срок** |
|  | 8-07-01Протез стопы | Протез стопы | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне стопы с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Подбирается для пациента из типоразмерного ряда оболочек стопы максимальной готовности.Заполнение пустот (компенсация укорочения переднего отдела стопы):- пастасил двухкомпонентный.Крепление на культе пациента:- за счет формы оболочки и молниевой застежки оболочки стопы.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Полуфабрикат:- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы);- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы) с высокой щиколоточной частью (для увеличения устойчивости при ходьбе).Дополнительное оснащение:- пластина рекуперационная из высокопрочного углеволокна (для увеличения устойчивости, а также уменьшения нагрузки на передний отдел стопы и перераспределение энергии);- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез стопы.Тип изделия по назначению: косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) |
|  | 8-07-06Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по стандартному (унифицированному шаблону) из типоразмерного рядаМатериал постоянной гильзы:- кожа;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами.Дополнительное крепление:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая:- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Узел (немодульного типа, в том числе для протезов на согнутое колено):- узел голени с голенооткидным механизмом;- узел голени с опорной чашкой;- узел голени с юстировочным устройством;Шины:- из конструкционных марок стали;- облегченные;- отсутствуют.Щиколотка:- щиколотка (алюминий);- щиколотка (дерево);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- отсутствует (при изготовлении рабочего протеза (без стопы)).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-07-02Протез голени лечебно-тренировочный модель 1 | Протез голени лечебно-тренировочный модель 1 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- за счет формы постоянной гильзы;- наколенник;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- со стандартным шарниром.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: лечебно-тренировочный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник(по медицинским показаниям постоянная гильза может меняться до трех раз в год) |
|  | 8-07-02Протез голени лечебно-тренировочный модель 2 | Протез голени лечебно-тренировочный модель 2 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- за счет формы постоянной гильзы;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: лечебно-тренировочный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол(по медицинским показаниям постоянная гильза может меняться до трех раз в год) |
|  | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 1 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- клапан вакуумный;- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Дополнительное крепление:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая:- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Шины:- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник |
|  | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 2 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- клапан вакуумный;- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая:- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют среднему уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Шины:- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- низкопрофильная;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение:- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая по дистальный отдел культи;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 3 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- клапан вакуумный;- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая:- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Шины:- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- низкопрофильная;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение:- адаптер передвижной;- адаптер со смещением;- мембрана съемная (не более двух);- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая по дистальный отдел культи;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 4 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);- клапан вакуумный;- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая:- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок, силиконовое косметическое покрытие;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют повышенному уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 150 кг.Шины:- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с возможностью многоуровневой регулировки высоты;- низкопрофильная;- с многоосной функцией;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью со встроенным демпфирующим устройством;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение:- адаптер передвижной;- адаптер со смещением;- мембрана съемная (не более двух);- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая по дистальный отдел культи;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 5 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 5 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы:- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на культе пациента:- манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая:- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 150 кг.Шины:- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер стопы:- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с изогнутым пружинным элементом и пяточной частью с регулируемой амортизацией со встроенным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом)- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью со встроенным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе).Дополнительное оснащение:- адаптер передвижной;- набор средств по уходу за культей;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 6 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии модель 6 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы:- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на культе пациента:- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Дополнительное крепление:- отсутствует.Облицовка косметическая:- косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 150 кг.Адаптер стопы:- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с разделенной передней частью (отведенным первым пальцем), двойным C-образным килем из карбонового волокна и пяточной частью с интегрированным шаровидным торсионным адаптером (для увеличения объема мультиосных движений в щиколоточной части, активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе по различной опорной поверхности, а также занятиях любительским и полупрофессиональным спортом).Дополнительное оснащение:- адаптер передвижной;- набор средств по уходу за культей;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитиимодель 7 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитиимодель 7 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Протез голени модульный на уровень активности 1-3. Формообразующая часть облицовки модульная, мягкая, чулки косметические перлоновые. Приемная гильза протеза изготавливается по слепку с культи нижней конечности пользователя. Материал приемной гильзы из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладной гильзы из вспененных материалов или чехла из полимерных материалов. Две промежуточные гильзы из термопластичного материала, без вкладных элементов. Метод крепления определяется уровнем активности и физиологическими особенностями пользователя. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с гидроцилиндром с плавной регулировкой жесткости движения плантарной и дорсальной флексии, для обеспечения плавности переката пятка-носок и припластывания переднего отдела стопы к опорной поверхности при наступании на пятку. Карбоновые пластины мыска и пятки, разнесенные через шасси стопы, обеспечивают энергосбережение, размещены в кевларовый носок. Жесткость пластин подбирается из 8-ми, под конкретный вес и динамику пациента. Стопа имеет формообразующую оболочку телесного цвета с пальцами.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: протез голени, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасностиГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании |
|  | 8-07-04Протез голени для купания модель 1 | Протез голени для купания модель 1 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы;- наколенник;- манжета силиконовая.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 100 кг.Адаптер стопы:- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- со стандартным шарниром и с волнообразным рифленым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник |
|  | 8-07-04Протез голени для купания модель 2 | Протез голени для купания модель 2 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- манжета силиконовая.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с волнообразным рифленым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник |
|  | 8-07-04Протез голени для купания модель 3 | Протез голени для купания модель 3 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы;- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- манжета силиконовая;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с волнообразным рифленым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-04Протез голени для купания модель 4 | Протез голени для купания модель 4 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы:- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на культе пациента:- наколенник;- наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;- манжета силиконовая;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Адаптер стопы:- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью со встроенным демпфирующим устройством (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Дополнительное оснащение:- набор средств по уходу за культей;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании6 месяцев на полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-14Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Протез голени модульный на уровень активности 1-3. Формообразующая часть облицовки модульная, мягкая, чулки косметические перлоновые. Приемная гильза протеза изготавливается по слепку с культи нижней конечности пользователя. Материал приемной гильзы из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладной гильзы из вспененных материалов или чехла из полимерных материалов. Две промежуточные гильзы из термопластичного материала, без вкладных элементов. Метод крепления определяется уровнем активности и физиологическими особенностями пользователя. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с гидроцилиндром с плавной регулировкой жесткости движения плантарной и дорсальной флексии, для обеспечения плавности переката пятка-носок и припластывания переднего отдела стопы к опорной поверхности при наступании на пятку. Карбоновые пластины мыска и пятки, разнесенные через шасси стопы, обеспечивают энергосбережение, размещены в кевларовый носок. Жесткость пластин подбирается из 8-ми, под конкретный вес и динамику пациента. Стопа имеет формообразующую оболочку телесного цвета с пальцами.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасностиГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании |
|  | 8-07-07Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по стандартному (унифицированному шаблону) из типоразмерного рядаМатериал постоянной гильзы:- кожа;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Дополнительное крепление:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Узел (немодульного типа):- узел бедра с голенооткидным механизмом;- узел бедра с опорной чашкой;- узел бедра с юстировочным устройством;- отсутствуетШины:- из конструкционных марок стали;- облегченные;- отсутствуют.Щиколотка:- щиколотка (алюминий);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- отсутствует (при изготовлении рабочего протеза (без стопы)).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-07-03Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный:- моноцентрический механический;- одноосный беззамковый;- одноосный с голенооткидным устройством;- одноосный с ручным замком;- полицентрический механический.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- со стандартным шарниром.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: лечебно-тренировочный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления(по медицинским показаниям постоянная гильза может меняться до трех раз в год) |
|  | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 1 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 1 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал постоянной гильзы:- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют низкому уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный:- моноцентрический механический;- одноосный беззамковый;- одноосный с голенооткидным устройством;- одноосный с ручным замком;- полицентрический механический.Адаптер стопы:- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- металлоштампованная;- пенополиуретановая.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 2 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 2 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный:- моноцентрический механический;- одноосный беззамковый;- одноосный с голенооткидным устройством;- одноосный с ручным замком;- полицентрический механический;- полицентрический с геометрическим замыканием;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 3 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 3 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют среднему уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный:- полицентрический с геометрическим замыканием;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием;- с фиксацией под нагрузкой;- четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение:- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- чехол для надевания протеза;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 4 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 4 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух);- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный:- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием;- с фиксацией под нагрузкой;- четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием;- четырехосный с интегрированным пружинным толкателем и пневматическим управлением фазой переноса.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с возможностью многоуровневой регулировки высоты;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение:- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- чехол для надевания протеза;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 5 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 5 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух);- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный:- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием;- с фиксацией под нагрузкой;- четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием;- четырехосный с интегрированным пружинным толкателем и пневматическим управлением фазой переноса.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с возможностью многоуровневой регулировки высоты;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение:- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- чехол для надевания протеза;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 6 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 6 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы (не более двух);- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный:- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и демпфирования;- полицентрический с раздельным управлением фазами сгибания и разгибания;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием;- с фиксацией под нагрузкой;- четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием;- четырехосный с интегрированным пружинным толкателем и пневматическим управлением фазой переноса.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с базовым пружинным элементом (из углеволокна) и интегрированным кольцом (для контроля плантарного сгибания).- с возможностью многоуровневой (бесступенчатой) регулировки высоты пяточной части и автоматической подстройкой жесткости носочной части.- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью (расщепленной двойной пяткой из углеволокна, а также интегрированным опорным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским спортом)).- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна и интегрированной пружинной системой) и пяточной частью (с пяточными клиньями для индивидуальной настройки переката и интегрированной пружинной системой).- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна и интегрированной пружинной системой из титана) и пяточной частью (с пяточными клиньями для индивидуальной настройки переката и интегрированной пружинной системой).- со сдвоенной усиленной опорной пружиной передней части (из углеволокна) и со сдвоенной усиленной опорной пружиной пяточной части (из углеволокна).Дополнительное оснащение:- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- чехол для надевания протеза;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 7 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 7 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочных (пробных) гильз (не более двух).Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты.- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта.Крепление на культе пациента:- бандаж бедренный эластичный.- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный.- чехол из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения.- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют повышенному уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный:- моноцентрический с ротационной гидравликой (управление и регулировка фаз опоры и переноса осуществляется гидравлической системой) для целенаправленной поддержки пациента при выполнении различных двигательных функций, в также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы.- полицентрический с геометрическим замыканием (управление и регулировка фазы опоры осуществляется трехфазной трехклапанной гидравлической системой) для целенаправленной поддержки пациента (благодаря регулируемому голенооткидному устройству, а также регулируемому подгибанию в фазе опоры) при выполнении различных двигательных функций, а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы.- полицентрический с пневматическим контролем фазы переноса (управление и регулировка фазы переноса осуществляется серво-пневматическим механизмом с автоподстройкой) для целенаправленной поддержки пациента при выполнении различных двигательных функций, а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы.- полицентрический с пневматическим контролем фазы переноса (управление и регулировка фазы переноса осуществляется четырехосным механизмом с автоподстройкой) для целенаправленной поддержки пациента при выполнении различных двигательных функций, а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы.Стопа:- с базовым пружинным элементом (из углеволокна) и интегрированным кольцом (для контроля плантарного сгибания).- с возможностью многоуровневой (бесступенчатой) регулировки высоты пяточной части и автоматической подстройкой жесткости носочной части.- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью (расщепленной двойной пяткой из углеволокна, а также интегрированным опорным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским спортом)).- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна и интегрированной пружинной системой) и пяточной частью (с пяточными клиньями для индивидуальной настройки переката и интегрированной пружинной системой).- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна и интегрированной пружинной системой из титана) и пяточной частью (с пяточными клиньями для индивидуальной настройки переката и интегрированной пружинной системой).- со сдвоенной усиленной опорной пружиной передней части (из углеволокна) и со сдвоенной усиленной опорной пружиной пяточной части (из углеволокна).Дополнительное оснащение:- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий).- мембрана съемная.- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 8 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии модель 8 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта.Крепление на культе пациента:- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют высокому уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный:- одноосный с ротационной гидравликой (управление и регулировка фаз опоры и переноса осуществляется гидравлической системой) для целенаправленной поддержки пациента при выполнении различных двигательных функций, в также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы.- полицентрический с геометрическим замыканием (управление и регулировка фазы опоры осуществляется трехфазной трехклапанной гидравлической системой) для целенаправленной поддержки пациента (благодаря регулируемому голенооткидному устройству, а также регулируемому подгибанию в фазе опоры) при выполнении различных двигательных функций, а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы.Адаптер стопы (щиколотка):- щиколотка с возможностью многоуровневой регулировки высоты пяточной части.- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с возможностью многоуровневой (бесступенчатой) регулировки высоты пяточной части и автоматической подстройкой жесткости носочной части.- со сдвоенной усиленной опорной пружиной передней части (из углеволокна) и со сдвоенной усиленной опорной пружиной пяточной части (из углеволокна).Дополнительное оснащение:- адаптер амортизационный торсионный (для повышения уровня симметричности походки и снижения нагрузки на опорно-двигательный аппарат).- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий).- чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-05Протез бедра для купания модель 1 | Протез бедра для купания модель 1 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 100 кг.Модуль коленный:- одноосный с механизмом автоматической разблокировки (при частичной нагрузке), фиксатором и замком.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-07-05Протез бедра для купания модель 2 | Протез бедра для купания модель 2 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;- по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль коленный:- одноосный с механизмом автоматической разблокировки (при частичной нагрузке), фиксатором и замком.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-07-05Протез бедра для купания модель 3 | Протез бедра для купания модель 3 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта;- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- бандаж бедренный эластичный;- клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**Соответствуют среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 130 кг.Модуль коленный:- моноцентрический с ротационной гидравликой (управление фазами опоры и переноса осуществляется с помощью клапанов и цилиндров гидравлической системы).Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви);- со стандартным шарниром и с решетчатым профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви).Дополнительное оснащение:- набор средств по уходу за культей;- чашка (подушка) смягчающая под дистальный отдел культи;- чехол для надевания протеза;- отсутствует.Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением модель 1 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением модель 1 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного пользования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:-термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Крепление на культе пациента:- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**: соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента и максимальной нагрузке 110,0 кг.:Модуль коленный:- микропроцессорный одноосный с автоматической калибровкой и самообучением для целенаправленной поддержки пациента (благодаря оптимизированной защите от спотыкания, функция демпфирования разгибания в фазе переноса, функция динамического контроля устойчивости, функция помощи при подъеме по лестнице) при выполнении различных двигательных функций (переменный шаг (короткий / длинный), переменный шаг при спуске по лестнице, переменный шаг при спуске по наклонным и неровным поверхностям, переменный шаг по различной опорной поверхности, специальный беговой режим, режим катания на велосипеде), а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы.Облицовка (протектор) коленного модуля: пластиковая защитная.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- низкопрофильная;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Оснащение дополнительное: поворотный адаптер (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий), набор средств по уходу за культей.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасностиГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением модель 2 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением модель 2 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочных (пробных) гильз (максимальное количество - два).Материал примерочной (пробной) гильзы:- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта.Крепление на культе пациента:- чехол из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка - 130 кг.Модуль коленный:- микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением (управление фазами опоры и переноса осуществляется комплексной сенсорной системой, создающей адаптивной сопротивление) для целенаправленной поддержки пациента (благодаря оптимизированной защите от спотыкания, функции контроля и распознавания опорной поверхности, функция демпфирования разгибания в фазе опоры, функция покоя в положении стоя, сидя) при выполнении различных двигательных функций (ходьба назад, переменный шаг при спуске по лестнице, переменный шаг при спуске по наклонным и неровным поверхностям, переменный шаг по различной опорной поверхности), а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы. Облицовка (протектор) коленного модуля:- пластиковая защитная.Стопа:- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью (расщепленной двойной пяткой из углеволокна, а также интегрированным опорным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским спортом)).Дополнительное оснащение:- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий).Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасностиГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением модель 3 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением модель 3 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного пользования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной гильзы. Материал примерочной (пробной) гильзы: термопласт. Материал постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Постоянная гильза включает дополнительный смягчающий элемент: вкладная гильза из термопласта.Крепление на культе пациента: чехол из полимерного материала (силиконовый) и система дистального и проксимального соединения.Облицовка косметическая: листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок.Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие соответствуют высокому уровню двигательной активности пациента и максимальной нагрузке 130,0 кг.:Модуль коленный (влагозащищенный и коррозионно-устойчивый): микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением (управление фазами опоры и переноса осуществляется роторными лезвиями, сервомоторами и гидроприводом с магнитореологической жидкостью, создающей адаптивное сопротивление) для целенаправленной поддержки пациента (благодаря оптимизированной защите от спотыкания, функция демпфирования разгибания в фазе переноса, функция динамического контроля устойчивости, функция помощи при подъеме по лестнице) при выполнении различных двигательных функция (ходьба назад, переменный шаг (короткий / длинный), переменный шаг при спуске по лестнице, переменный шаг при спуске по наклонным и неровным поверхностям, переменный шаг по различной опорной поверхности, специальный беговой режим, режим катания на велосипеде), а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы.Облицовка (протектор) коленного модуля: пластиковая защитная.Стопа: с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью со встроенным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе по различным поверхностям).Оснащение дополнительное: поворотный адаптер (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий), набор средств по уходу за культей.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасностиГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением модель 4 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением модель 4 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- термопласт.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладная гильза из термопласта.Крепление на культе пациента:- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и клапан вакуумный.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- пластиковая защитная.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 136 кг.Модуль коленный (влагозащищенный и коррозионно-устойчивый):- микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением (управление фазами опоры и переноса осуществляется с помощью гидроцилиндра, создающего необходимое сопротивление на основе показаний гироскопа, датчика момента вращения, датчика ускорения, углового датчика, а также дополнительных датчиков вертикальных усилий несущего модуля), для целенаправленной поддержки пациента (благодаря адаптивному контролю фазы переноса, демпфирующему разгибанию фазы переноса, динамическому контролю устойчивости и функции оптимизированной физиологической ходьбы) при выполнении различных двигательных функций (ходьба назад, переменный шаг при спуске по лестнице, переменный шаг (короткий или длинный)), а также несимметричный шаг при спуске по наклонным и неровным поверхностям, режим «ходьба-бег», специальный беговой режим), а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы).Адаптер стопы:- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью со встроенным титановым демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским спортом).Дополнительное оснащение:- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- мембрана съемная (не более двух).Чехол на культю компенсирующий по выбору пациента:- махровый (не более двух);- нейлоновый (не более двух);- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасностиГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением модель 5 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением модель 5 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Протез бедра модульный, для пациентов с уровнем двигательной активности 3. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная. Две пробные диагностические гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, материал индивидуальной диагностической пробной гильзы: листовой термопластичный пластик. Крепление вакуумный клапан. Адаптер для юстировки сдвиговой и с круговой ротацией. Интегрированная система для протезирования нижних конечностей: колено, голень, стопа. Коленный модуль в системе с самопрограммирующейся и самообучающейся интеллектуальной электронной системой управления с использованием внешнего устройства программирования, обеспечивающей устойчивость и режим автоматической настройки темпа ходьбы. Конструкция узла состоит из двух цилиндров на одном штоке: гидравлический, отвечающий за устойчивость и пневматический, отвечающий за режим темпа ходьбы. Стопа с высокой степенью энергосбережения, с микропроцессорным управлением гидравлической щиколоткой, взаимодействует с коленным модулем посредством обмена информацией в режиме реального времени через проводной интерфейс и приспосабливанием к неровной поверхности. Колено и стопа совместно работают в одной программной среде для достижения наилучших характеристик устойчивости и безопасности ходьбы. Возможно применение поворотного устройства. Регулировочно – соединительные устройства на нагрузку до 125 кг. Тип протеза: протез бедраТип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасностиГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол |
|  | 8-07-11Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (экзартикуляции) нижней конечности с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы(тазового полукорсета) с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль тазобедренный:- одноосный с разгибателем;- одноосный с фиксатором;- одноосный со встроенным бесступенчато регулируемым разгибателем.Модуль коленный:- моноцентрический механический;- одноосный беззамковый;- одноосный с голенооткидным устройством;- одноосный с ручным замком;- полицентрический механический;- полицентрический с геометрическим замыканием;- полицентрический с регулируемым подтормаживанием.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- щиколотка (алюминий, сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- металлоштампованная;- пенополиуретановая;- с мягким пяточным клином;- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Дополнительное оснащение:- адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий);- адаптер скошенный;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез при вычленении бедра.Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании7 месяцев набандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-07-14Протез при вычленении бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез при вычленении бедра модульный с микропроцессорным управлением | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (экзартикуляции) нижней конечности с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Материал постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном (скелетированная).Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.);- вкладной чехол из кожи.Крепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы (тазового полукорсета) с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- листовой пластазот и косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;- отсутствует.**Регулировочно–соединительные устройства и комплектующие:**Соответствуют низкому и среднему уровням двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 120 кг.Модуль тазобедренный:- гидравлический модуль с возможностью трехмерного вращения, с автоматической подстройкой под условия и скорость ходьбы, улучшенной системой контроля разгибания, настройкой длины шага, увеличенным углом сгибания, адаптивной системой защиты опорно-двигательного аппарата от ударных нагрузок. Облицовка (протектор) тазобедренного модуля:- пластиковая защитная.Модуль коленный:- микропроцессорный одноосный с автоматической калибровкой и самообучением для целенаправленной поддержки пациента (благодаря оптимизированной защите от спотыкания, функция демпфирования разгибания в фазе переноса, функция динамического контроля устойчивости, функция помощи при подъеме по лестнице) при выполнении различных двигательных функций (переменный шаг (короткий / длинный), переменный шаг при спуске по лестнице, переменный шаг при спуске по наклонным и неровным поверхностям, переменный шаг по различной опорной поверхности, специальный беговой режим, режим катания на велосипеде), а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы.Облицовка (протектор) коленного модуля: пластиковая защитная.Адаптер стопы:- адаптер стопы (сталь);- отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).Стопа:- низкопрофильная;- с многоосной функцией;- с мягким пяточным клином;- с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);- с углепластиковым опорным модулем;- со стандартным шарниром.Оснащение дополнительное: поворотный адаптер (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий), набор средств по уходу за культей.Тип изделия по уровню ампутации: протез при вычленении бедра.Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасностиГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании |