Техническое задание

на выполнение работ по индивидуальному изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году

1. Требования к количеству

Количество выполняемых работ: без определенного объёма (количество 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.) | Полное наименование изделия  (предусмотренное маркировкой, и (или) шифр изделия (при наличии)) | Единица измерения | Описание изделия, в соответствии с функциональной классификацией (смысловое) | Соответствие ГОСТам, стандартам | Страна происхождения | Гарантийный срок |
| **Протез стопы:** | | | | | | | |
| 1 | 8-07-01  Протез стопы | Протез стопы  модель 1 | 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 размерного ряда оболочек стопы максимальной готовности.  Заполнение пустот (компенсация укорочения переднего отдела стопы):  -двухкомпонентный пастасил.  Крепление на культе пациента:  -за счет формы оболочки и молниевой застежки оболочки.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 100,0 кг.  Оболочка стопы (по назначению):  -силиконовая оболочка с ярко выраженной косметичностью (детализированные вены, папиллярные линии и суставы);  -силиконовая оболочка с ярко выраженной косметичностью (детализированные вены, папиллярные линии и суставы) с высокой (удлиненной) щиколоточной частью (для увеличения устойчивости при ходьбе).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -рекуперационная пластина из высокопрочного углеволокна (для увеличения устойчивости, а также уменьшения нагрузки на передний отдел стопы и перераспределения энергии);  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез стопы.  Тип изделия по назначению: косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей) |
| 2 | 8-07-01  Протез стопы | Протез стопы  модель 2 | 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:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -листовой полиэтилен высокого давления;  -листовой полиэтилен низкого давления;  -слоистый пластик на основе акриловых смол.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Заполнение пустот (компенсация укорочения переднего отдела стопы):  -вкладной носок из вспененных материалов;  -двухкомпонентный пастасил.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка).  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Стопа (по назначению):  -углепластиковая опорная пластина со съемной косметической оболочкой (для увеличения устойчивости, а также уменьшения нагрузки на передний отдел стопы и перераспределения энергии);  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез стопы.  Тип изделия по назначению: косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (кожаные полуфабрикаты) |
| **Протез голени:** | | | | | | | |
| 3 | 8-07-02  Протез голени лечебно-тренировочный | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:  -гипсовые бинты.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Косметическая облицовка:  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Адаптер стопы, щиколотка (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -щиколотка алюминиевая;  -щиколотка стальная;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -металлоштампованная;  -пенополиуретановая;  -с мягким пяточным клином;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: лечебно-тренировочный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 12 месяцев  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  по медицинским показаниям производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 4 | 8-07-02  Протез голени лечебно-тренировочный | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -полимерный (силиконовый) чехол и полимерный (силиконовый) наколенник;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Косметическая облицовка:  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Адаптер стопы, щиколотка (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -щиколотка алюминиевая;  -щиколотка стальная;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -пенополиуретановая;  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: лечебно-тренировочный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 12 месяцев  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  по медицинским показаниям производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 5 | 8-07-04  Протез голени для купания | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -полимерная (силиконовая) манжета;  -полимерный (силиконовый) наколенник.  Косметическая облицовка:  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 100,0 кг.  Стопа:  -пенополиуретановая с волнообразным (рифленым) профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения без обуви).  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (кожаные полуфабрикаты)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 6 | 8-07-04  Протез голени для купания | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -полимерная (силиконовая) манжета;  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  Косметическая облицовка:  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Стопа:  -со сложноконтурным элементом из угленаполненного полиамида с волнообразным (рифленым) профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения без обуви).  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (кожаные полуфабрикаты)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 7 | 8-07-04  Протез голени для купания | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  -полимерная (силиконовая) манжета;  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -полимерный (силиконовый) чехол и полимерный (силиконовый) наколенник.  Дополнительное крепление (по назначению):  -манжетка на бедро с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка), связанная с постоянной гильзой шинами;  -отсутствует.  Косметическая облицовка:  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Стопа:  -со сложноконтурным элементом из угленаполненного полиамида с волнообразным (рифленым) профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения без обуви).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -набор средств для ухода за культей;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (кожаные полуфабрикаты)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 8 | 8-07-04  Протез голени для купания | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  -полимерная (силиконовая) манжета;  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -полимерный (силиконовый) чехол и полимерный (силиконовый) наколенник.  Дополнительное крепление (по назначению):  -манжетка на бедро с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка), связанная с постоянной гильзой шинами;  -отсутствует.  Косметическая облицовка:  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**  Набор комплектующих соответствует среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -c разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) с волнообразным (рифленым) профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безоспасного передвижения без обуви);  -со сложноконтурным элементом из угленаполненного полиамида с волнообразным (рифленым) профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения без обуви).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (кожаные полуфабрикаты)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 9 | 8-07-06  Протез 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по стандартному унифицированному шаблону из размерного ряда.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -кожа;  -листовой полиэтилен высокого давления;  -листовой полиэтилен низкого давления;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка).  Дополнительное крепление (по назначению):  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -манжетка на бедро с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка), связанная с постоянной гильзой шинами;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -отсутствует.  Косметическая облицовка (по назначению):  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  -листовой вспененный полиуретан, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Узел немодульного типа, в том числе для протезов на согнутое колено (по назначению):  -стальной с голенооткидным механизмом;  -стальной с опорной чашкой;  -стальной с юстировочным устройством.  -отсутствует.  Щиколотка (по назначению):  -алюминиевая;  -деревянная;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -металлоштампованная;  -пенополиуретановая;  -с мягким пяточным клином;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 10 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -кожа;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Дополнительное крепление (по назначению):  -манжетка на бедро с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка), связанная с постоянной гильзой шинами;  -отсутствует.  Косметическая облицовка (по назначению):  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  -листовой вспененный полиуретан, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Адаптер стопы, щиколотка (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -щиколотка алюминиевая;  -щиколотка стальная;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -пенополиуретановая;  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 11 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -полимерный (силиконовый) чехол и полимерный (силиконовый) наколенник;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Дополнительное крепление (по назначению):  -манжетка на бедро с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка), связанная с постоянной гильзой шинами;  -отсутствует.  Косметическая облицовка (по назначению):  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  -листовой вспененный полиуретан, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует среднему уровню двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Адаптер стопы (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -низкопрофильная;  -c разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Дополнительное оснащение (по назначению):  -набор средств для ухода за культей;  -cъемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 12 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -полимерный (силиконовый) чехол и полимерный (силиконовый) наколенник;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Дополнительное крепление (по назначению):  -манжетка на бедро с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка), связанная с постоянной гильзой шинами;  -отсутствует.  Косметическая облицовка (по назначению):  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  -листовой вспененный полиуретан, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Адаптер стопы (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -низкопрофильная;  -с пластиковым пружинным элементом;  -c разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 13 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -полимерный (силиконовый) чехол и полимерный (силиконовый) наколенник;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Дополнительное крепление (по назначению):  -манжетка на бедро с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка), связанная с постоянной гильзой шинами;  -отсутствует.  Косметическая облицовка (по назначению):  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), полимерное (силиконовое) покрытие;  -листовой вспененный полиуретан, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует повышенному уровню двигательной активности пациента, а также нагрузке 150,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Адаптер стопы (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -низкопрофильная;  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с пластиковым пружинным элементом;  -c разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством;  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 14 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -полимерный (силиконовый) чехол и полимерный (силиконовый) наколенник;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Дополнительное крепление (по назначению):  -манжетка на бедро с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка), связанная с постоянной гильзой шинами;  -отсутствует.  Косметическая облицовка (по назначению):  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), полимерное (силиконовое) покрытие;  -листовой вспененный полиуретан, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 150,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -с изогнутым пружинным элементом и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством и многоуровневой регулировкой амортизации (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 15 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -полимерный (силиконовый) чехол и полимерный (силиконовый) наколенник;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Дополнительное крепление (по назначению):  -манжетка на бедро с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка), связанная с постоянной гильзой шинами;  -отсутствует.  Косметическая облицовка (по назначению):  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), полимерное (силиконовое) покрытие;  -листовой вспененный полиуретан, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 150,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком), двойным изогнутым килем из карбонового волокна и пяточной частью с интегрированным шарообразным торсионным адаптером (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе по различным опорным поверхностям, увеличения объема мультиосных движений в щиколоточной части, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с многоуровневой регулировкой высоты.  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 16 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  модель 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -полимерный (силиконовый) чехол и полимерный (силиконовый) наколенник;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Дополнительное крепление (по назначению):  -манжетка на бедро с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка), связанная с постоянной гильзой шинами;  -отсутствует.  Косметическая облицовка (по назначению):  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), полимерное (силиконовое) покрытие;  -листовой вспененный полиуретан, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 150,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -c разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) с интегрированным гидроцилиндром (для многоуровневой регулировки жесткости движения дорсальной и плантарной флексии), с интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе по различным опорным поверхностям, увеличения объема мультиосных движений в щиколоточной части, а также занятиях любительским и профессиональным спортом).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 17 | 8-07-14  Протез 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) наколенник;  -полимерный (силиконовый) наколенник с интегрированным вакуумным клапаном;  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -полимерный (силиконовый) чехол и полимерный (силиконовый) наколенник;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Дополнительное крепление (по назначению):  -манжетка на бедро с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка), связанная с постоянной гильзой шинами;  -отсутствует.  Косметическая облицовка (по назначению):  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  -заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), полимерное (силиконовое) покрытие;  -листовой вспененный полиуретан, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Стопа:  -микропроцессорная с автоматической калибровкой и самообучением дорсальной и плантарной флексии) с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком), с интегрированной гидравлической системой (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе по различным опорным поверхностям, увеличения объема мультиосных движений в щиколоточной части, а также занятиях любительским и профессиональным спортом).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез голени.  Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р МЭК  60601-1-2-2014  Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) наколенник  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| **Протез бедра:** | | | | | | | |
| 18 | 8-07-03  Протез 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы;  -по стандартному унифицированному шаблону из размерного ряда.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:  -гипсовые бинты.  Материал изготовления постоянной гильзы:  -слоистый пластик на основе акриловых смол.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Косметическая облицовка:  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Коленный модуль (по назначению):  -моноцентрический механический;  -одноосный беззамковый;  -одноосный с голенооткидным устройством;  -одноосный с ручным замком;  -полицентрический механический.  Адаптер стопы, щиколотка (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -щиколотка алюминиевая;  -щиколотка стальная;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -металлоштампованная;  -пенополиуретановая;  -с мягким пяточным клином;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: лечебно-тренировочный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 12 месяцев  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  по медицинским показаниям производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 19 | 8-07-05  Протез бедра для купания | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -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 размерного ряда.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:  -гипсовые бинты.  Материал изготовления постоянной гильзы:  -слоистый пластик на основе акриловых смол.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка).  Косметическая облицовка:  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Коленный модуль:  -одноосный с механизмом автоматической разблокировки при частичной нагрузке и ручным замком.  Стопа:  -пенополиуретановая с волнообразным (рифленым) профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения без обуви).  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты)  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 20 | 8-07-05  Протез бедра для купания | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -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 размерного ряда.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы:  -слоистый пластик на основе акриловых смол.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка).  Косметическая облицовка:  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Коленный модуль:  -одноосный с механизмом автоматической разблокировки при частичной нагрузке и ручным замком.  Стопа (по назначению):  -со сложноконтурным элементом из угленаполненного полиамида с волнообразным (рифленым) профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения без обуви).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -набор средств для ухода за культей;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты)  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 21 | 8-07-05  Протез бедра для купания | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -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 размерного ряда.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство.  Косметическая облицовка:  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие (влагозащищенные и коррозионно-устойчивые):**  Набор комплектующих соответствует среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Коленный модуль:  -моноцентрический с интегрированной ротационной гидравлической системой регулировки управления фазами опоры и переноса.  Стопа (по назначению):  -пенополиуретановая с волнообразным (рифленым) профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения без обуви);  -со сложноконтурным элементом из угленаполненного полиамида с волнообразным (рифленым) профилем (для обеспечения высокого уровня сцепляемости с опорной поверхностью, а также возможностью безопасного передвижения без обуви).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 22 | 8-07-07  Протез 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по стандартному унифицированному шаблону из размерного ряда.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -кожа;  -листовой полиэтилен высокого давления;  -листовой полиэтилен низкого давления;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты)/  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Шины (по назначению):  -алюминиевые;  -стальные;  -отсутствует.  Узел немодульного типа (по назначению):  -стальной с голенооткидным механизмом;  -стальной с опорной чашкой;  -стальной с юстировочным устройством.  -отсутствует.  Щиколотка (по назначению):  -алюминиевая;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -металлоштампованная;  -пенополиуретановая;  -с мягким пяточным клином;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 23 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -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 размерного ряда.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:  -гипсовые бинты.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -кожа;  -слоистый пластик на основе акриловых смол.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Коленный модуль (по назначению):  -моноцентрический механический;  -одноосный беззамковый;  -одноосный с голенооткидным устройством;  -одноосный с ручным замком;  -полицентрический механический.  Адаптер стопы, щиколотка (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -щиколотка алюминиевая;  -щиколотка стальная;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -металлоштампованная;  -пенополиуретановая;  -с мягким пяточным клином;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 24 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -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 размерного ряда.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы:  -слоистый пластик на основе акриловых смол.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Коленный модуль (по назначению):  -моноцентрический механический;  -одноосный беззамковый;  -одноосный с голенооткидным устройством;  -одноосный с ручным замком;  -полицентрический механический;  -полицентрический с геометрическим замыканием;  -полицентрический с регулируемым подтормаживанием.  Адаптер стопы, щиколотка (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -щиколотка алюминиевая;  -щиколотка стальная;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -металлоштампованная;  -пенополиуретановая;  -с мягким пяточным клином;  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 25 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -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 размерного ряда.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -слоистый пластик на основе акриловых смол с внутренним слоем из термопласта.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует среднему уровню двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Коленный модуль (по назначению):  -полицентрический с геометрическим замыканием;  -полицентрический с раздельным управлением фазами демпфирования и сгибания;  -полицентрический с раздельным управлением фазами разгибания и сгибания;  -полицентрический с регулируемым подтормаживанием;  -четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием.  Адаптер стопы (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -с многоосной функцией;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 26 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -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 размерного ряда.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Коленный модуль (по назначению):  -полицентрический с раздельным управлением фазами демпфирования и сгибания;  -полицентрический с раздельным управлением фазами разгибания и сгибания;  -полицентрический с регулируемым подтормаживанием;  -четырехзвенный с интегрированным пружинным толкателем и пневматическим управлением фазой переноса;  -четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием.  Адаптер стопы (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -с многоосной функцией;  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 27 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Коленный модуль (по назначению):  -полицентрический с раздельным управлением фазами демпфирования и сгибания;  -полицентрический с раздельным управлением фазами разгибания и сгибания;  -полицентрический с регулируемым подтормаживанием;  -четырехзвенный с интегрированным пружинным толкателем и пневматическим управлением фазой переноса;  -четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием.  Стопа (по назначению):  -с изогнутым пружинным элементом и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством и многоуровневой регулировкой амортизации (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 28 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Коленный модуль (по назначению):  -полицентрический с раздельным управлением фазами демпфирования и сгибания;  -полицентрический с раздельным управлением фазами разгибания и сгибания;  -полицентрический с регулируемым подтормаживанием;  -четырехзвенный с интегрированным пружинным толкателем и пневматическим управлением фазой переноса;  -четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием.  Стопа (по назначению):  -с базовым пружинным элементом из карбонового волокна и интегрированным кольцом (для контроля плантарного сгибания);  -с изогнутым пружинным элементом и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством и многоуровневой регулировкой амортизации (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и разделенной пяточной частью (расщепленной двойной пяткой) и интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 29 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует повышенному уровню двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Коленный модуль (по назначению):  -моноцентрический с интегрированной ротационной гидравлической системой регулировки управления фазами опоры и переноса;  -полицентрический с интегрированной трехфазной трехклапанной гидравлической системой регулировки управления фазами опоры и переноса, с регулируемым голенооткидным устройством;  -полицентрический с интегрированным серво-пневматическим механизмом c автоматической настройкой регулировки управления фазой переноса;  -четырехзвенный с интегрированным пружинным толкателем и пневматическим управлением фазой переноса.  Стопа (по назначению):  -с базовым пружинным элементом из карбонового волокна и интегрированным кольцом (для контроля плантарного сгибания);  -с изогнутым пружинным элементом и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством и многоуровневой регулировкой амортизации (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и разделенной пяточной частью (расщепленной двойной пяткой) и интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 30 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -бандажное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство;  -поясное с элементами крепления (кожаные полуфабрикаты).  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Коленный модуль (по назначению):  -моноцентрический с интегрированной ротационной гидравлической системой регулировки управления фазами опоры и переноса;  -полицентрический с интегрированной трехфазной трехклапанной гидравлической системой регулировки управления фазами опоры и переноса, с регулируемым голенооткидным устройством;  -полицентрический с интегрированным серво-пневматическим механизмом c автоматической настройкой регулировки управления фазой переноса.  Стопа (по назначению):  -с базовым пружинным элементом из карбонового волокна и интегрированным кольцом (для контроля плантарного сгибания);  -с изогнутым пружинным элементом и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством и многоуровневой регулировкой амортизации (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком), двойным изогнутым килем из карбонового волокна и пяточной частью с интегрированным шарообразным торсионным адаптером (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе по различным опорным поверхностям, увеличения объема мультиосных движений в щиколоточной части, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и разделенной пяточной частью (расщепленной двойной пяткой) и интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер амортизационный торсионный;  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 31 | 8-07-12  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство.  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Коленный модуль (по назначению):  -микропроцессорный одноосный с автоматической калибровкой и самообучением для целенаправленной поддержки пациента (функция адаптивного контроля перехода из положения стоя в положение сидя и из положения сидя в положение стоя, функция адаптивного сопротивления в фазе переноса при ходьбе по различным опорным поверхностям с различной скоростью, функция контроля устойчивости, функция оптимизированной защиты от спотыкания, функция покоя в положении сидя и стоя, функция ходьбы назад), а также формирования естественной картины походки;  -микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением с интегрированной гидравлической системой для целенаправленной поддержки пациента (функция адаптивного сопротивления в фазе переноса при ходьбе по различным опорным поверхностям с различной скоростью, функция демпфирования разгибания в фазе опоры и переноса, функция контроля устойчивости, функция оптимизированной защиты от спотыкания, функция покоя в положении сидя и стоя, функция специального режима бега, функция специального режима катания на велосипеде, функция ходьбы назад), а также формирования естественной картины походки.  Облицовка (протектор) коленного модуля:  -пластиковая защитная (для предотвращения влияния окружающей среды и ударов).  Адаптер стопы (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -с многоосной функцией;  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р МЭК  60601-1-2-2014  Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 32 | 8-07-12  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство.  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Коленный модуль:  -микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением с интегрированной комплексной сенсорной системой для целенаправленной поддержки пациента (функция адаптивного сопротивления в фазе переноса при ходьбе по различным опорным поверхностям с различной скоростью, функция демпфирования разгибания в фазе опоры и переноса, функция контроля устойчивости, функция оптимизированной защиты от спотыкания, функция покоя в положении сидя и стоя, функция ходьбы назад), а также формирования естественной картины походки.  Облицовка (протектор) коленного модуля:  -пластиковая защитная (для предотвращения влияния окружающей среды и ударов).  Стопа (по назначению):  -с базовым пружинным элементом из карбонового волокна и интегрированным кольцом (для контроля плантарного сгибания);  -с изогнутым пружинным элементом и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством и многоуровневой регулировкой амортизации (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и разделенной пяточной частью (расщепленной двойной пяткой) и интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р МЭК  60601-1-2-2014  Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 33 | 8-07-12  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство.  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Коленный модуль (влагозащищенный и коррозионно-устойчивый):  -микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением с интегрированной комплексной сенсорной системой роторных лезвий, сервомотора и гидроцилиндра с магнитореалогической жидкостью для целенаправленной поддержки пациента (функция адаптивного сопротивления в фазе опоры и переноса при ходьбе по различным опорным поверхностям с различной скоростью, функция демпфирования разгибания в фазе опоры и переноса, функция контроля устойчивости, функция оптимизированной защиты от спотыкания, функция ходьбы назад), а также формирования естественной картины походки.  Облицовка (протектор) коленного модуля:  -пластиковая защитная (для предотвращения влияния окружающей среды и ударов).  Стопа (по назначению):  -с базовым пружинным элементом из карбонового волокна и интегрированным кольцом (для контроля плантарного сгибания);  -с изогнутым пружинным элементом и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством и многоуровневой регулировкой амортизации (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и разделенной пяточной частью (расщепленной двойной пяткой) и интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р МЭК  60601-1-2-2014  Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 34 | 8-07-12  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство.  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Коленный модуль (влагозащищенный и коррозионно-устойчивый):  -микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением с интегрированной комплексной системой гидроцилиндра и несущего модуля на основе показания гироскопа, датчика момента вращения, датчика ускорения, а также дополнительных датчиков вертикальных усилий для целенаправленной поддержки пациента (функция адаптивного сопротивления в фазе опоры и переноса при ходьбе по различным опорным поверхностям с различной скоростью, функция демпфирования разгибания в фазе опоры и переноса, функция контроля устойчивости, функция оптимизированной защиты от спотыкания, функция специального режима бега, функция ходьбы назад), а также формирования естественной картины походки.  Облицовка (протектор) коленного модуля:  -пластиковая защитная (для предотвращения влияния окружающей среды и ударов).  Стопа (по назначению):  -с базовым пружинным элементом из карбонового волокна и интегрированным кольцом (для контроля плантарного сгибания);  -с изогнутым пружинным элементом и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством и многоуровневой регулировкой амортизации (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком), двойным изогнутым килем из карбонового волокна и пяточной частью с интегрированным шарообразным торсионным адаптером (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе по различным опорным поверхностям, увеличения объема мультиосных движений в щиколоточной части, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и разделенной пяточной частью (расщепленной двойной пяткой) и интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским и профессиональным спортом);  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком) и пяточной частью с интегрированным демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р МЭК  60601-1-2-2014  Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 35 | 8-07-12  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -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.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладная гильза из термопласта;  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на культе пациента (по назначению):  -бандажное (бандаж эластичный);  -вакуумный клапан;  -за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро);  -полимерный (силиконовый) чехол и вакуумный клапан;  -полимерный (силиконовый) чехол и система динамического изменения объемных параметров;  -полимерный (силиконовый) чехол и система дистального и проксимального соединения;  -полимерный (силиконовый) чехол и замковое устройство.  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Коленный модуль и стопа:  -микропроцессорная система с автоматической калибровкой и самообучением для целенаправленной поддержки пациента (функция адаптивного сопротивления в фазе опоры и переноса при ходьбе по различным опорным поверхностям с различной скоростью, функция демпфирования разгибания в фазе опоры и переноса, функция контроля устойчивости, функция оптимизированной защиты от спотыкания, функция специального режима бега, функция ходьбы назад), а также формирования естественной картины походки.  Облицовка (протектор) коленного модуля:  -пластиковая защитная (для предотвращения влияния окружающей среды и ударов).  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер со смещением;  -набор средств для ухода за культей;  -съемная мембрана полимерного (силиконового) чехла;  -чашка смягчающая под дистальный отдел культи;  -чехол для протяжки;  -отсутствует.  Чехол на культю защитный (предохранительный) (по назначению):  -хлопчатобумажный;  -шерстяной;  -отсутствует.  Чехол на культю компенсирующий (по назначению):  -махровый;  -нейлоновый;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р МЭК  60601-1-2-2014  Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (бандажное, кожаные полуфабрикаты)  6 месяцев  на полимерный (силиконовый) чехол  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| **Протез при вычленении бедра:** | | | | | | | |
| 36 | 8-07-11  Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный  модель 1 | штука | **Назначение:**  Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (экзартикуляции) нижней конечности с учетом антропометрических данных.  **Конструктивные особенности изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -листовой полиэтилен высокого давления;  -листовой полиэтилен низкого давления;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на пациенте:  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка).  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 120,0 кг.  Тазобедренный модуль (по назначению):  -одноосный с разгибателем;  -одноосный с фиксатором;  -одноосный со встроенным бесступенчато-регулируемым разгибателем.  Коленный модуль (по назначению):  -моноцентрический механический;  -одноосный беззамковый;  -одноосный с голенооткидным устройством;  -одноосный с ручным замком;  -полицентрический механический;  -полицентрический с геометрическим замыканием;  -полицентрический с регулируемым подтормаживанием.  Адаптер стопы, щиколотка (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -щиколотка алюминиевая;  -щиколотка стальная;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -металлоштампованная;  -пенополиуретановая;  -с мягким пяточным клином;  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер скошенный;  -адаптер со смещением;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез при вычленении бедра.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (кожаные полуфабрикаты)  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 37 | 8-07-11  Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный  модель 2 | штука | **Назначение:**  Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (экзартикуляции) нижней конечности с учетом антропометрических данных.  **Конструктивные особенности изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -листовой полиэтилен высокого давления;  -листовой полиэтилен низкого давления;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на пациенте:  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка).  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует среднему и повышенному уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Тазобедренный модуль (по назначению):  -одноосный с разгибателем;  -одноосный с фиксатором;  -одноосный со встроенным бесступенчато-регулируемым разгибателем.  Коленный модуль (по назначению):  -полицентрический с геометрическим замыканием;  -полицентрический с раздельным управлением фазами демпфирования и сгибания;  -полицентрический с раздельным управлением фазами разгибания и сгибания;  -полицентрический с регулируемым подтормаживанием;  -четырехзвенный с регулируемым подтормаживанием.  Адаптер стопы (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -с многоосной функцией;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер скошенный;  -адаптер со смещением;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез при вычленении бедра.  Тип изделия по назначению: постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (кожаные полуфабрикаты)  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 38 | 8-07-13  Протез 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 изготовления:**  Постоянная гильза изготавливается (по назначению):  -по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  -по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы (по назначению):  -гипсовые бинты;  -листовой полиэтилен высокого давления;  -листовой полиэтилен низкого давления;  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -термопласт.  Материал изготовления постоянной гильзы (по назначению):  -слоистый пластик на основе акриловых смол;  -слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном.  Дополнительное оснащение постоянной гильзы (по назначению):  -вкладной чехол из вспененных материалов;  -вкладной чехол из кожи;  -отсутствует.  Крепление на пациенте:  -за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (застежки велкро, кожаные пряжки (капки, штрипки), шнуровка).  Косметическая облицовка (по назначению):  -листовой вспененный полиуретан, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -листовой вспененный пластазот, заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из размерного ряда заготовок с предварительно заданной формой) с подгонкой под конкретные размеры (объемные параметры), косметический чулок, перлоновый чулок;  -отсутствует.  **Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:**  Набор комплектующих соответствует низкому и среднему уровням двигательной активности пациента, а также нагрузке 130,0 кг.  Тазобедренный модуль:  -гидравлический с возможность трехмерного вращения, с автоматической подстройкой под условия и скорость ходьбы, системой контроля разгибания, настройкой длины шага, адаптивной системой защиты опорно-двигательного аппарата от ударных нагрузок.  Коленный модуль (по назначению):  -микропроцессорный одноосный с автоматической калибровкой и самообучением для целенаправленной поддержки пациента (функция адаптивного контроля перехода из положения стоя в положение сидя и из положения сидя в положение стоя, функция адаптивного сопротивления в фазе переноса при ходьбе по различным опорным поверхностям с различной скоростью, функция контроля устойчивости, функция оптимизированной защиты от спотыкания, функция покоя в положении сидя и стоя, функция ходьбы назад), а также формирования естественной картины походки;  -микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением с интегрированной гидравлической системой для целенаправленной поддержки пациента (функция адаптивного сопротивления в фазе переноса при ходьбе по различным опорным поверхностям с различной скоростью, функция демпфирования разгибания в фазе опоры и переноса, функция контроля устойчивости, функция оптимизированной защиты от спотыкания, функция покоя в положении сидя и стоя, функция специального режима бега, функция специального режима катания на велосипеде, функция ходьбы назад), а также формирования естественной картины походки.  Облицовка (протектор) коленного модуля:  -пластиковая защитная (для предотвращения влияния окружающей среды и ударов).  Адаптер стопы (по назначению):  -адаптер стопы стальной;  -отсутствует.  Стопа (по назначению):  -с многоосной функцией;  -с многоуровневой регулировкой высоты;  -с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком);  -с углепластиковым опорным модулем;  -со сложноконтурным закладным элементом.  Дополнительное оснащение (по назначению):  -адаптер передвижной;  -адаптер поворотный;  -адаптер скошенный;  -адаптер со смещением;  -отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез при вычленении бедра.  Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р  50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р  53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р МЭК  60601-1-2-2014  Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | Российская Федерация | 24 месяца  (12 месяцев  для детей)  7 месяцев  на элементы крепления  (кожаные полуфабрикаты)  при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |