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 | 8-07-01Протез стопы | Протез стопымодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей) |
| 2 | 8-07-01Протез стопы | Протез стопымодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(кожаные полуфабрикаты) |
| **Протез голени:** |
| 3 | 8-07-02Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочныймодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенникпо медицинским показаниям производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования  |
| 4 | 8-07-02Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочныймодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпо медицинским показаниям производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования  |
| 5 | 8-07-04Протез голени для купания | Протез голени для купаниямодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(кожаные полуфабрикаты)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенникпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования  |
| 6 | 8-07-04Протез голени для купания | Протез голени для купаниямодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(кожаные полуфабрикаты)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенникпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования  |
| 7 | 8-07-04Протез голени для купания | Протез голени для купаниямодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(кожаные полуфабрикаты)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования  |
| 8 | 8-07-04Протез голени для купания | Протез голени для купаниямодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(кожаные полуфабрикаты)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования  |
| 9 | 8-07-06Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования  |
| 10 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенникпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования  |
| 11 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования  |
| 12 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 13 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 14 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 15 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 16 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитиимодель 7 | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 17 | 8-07-14Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне голени с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК60601-1-2-2014Изделия 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 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) наколенник6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| **Протез бедра:** |
| 18 | 8-07-03Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 12 месяцев7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)по медицинским показаниям производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования  |
| 19 | 8-07-05Протез бедра для купания | Протез бедра для купаниямодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты)при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 20 | 8-07-05Протез бедра для купания | Протез бедра для купаниямодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты)при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 21 | 8-07-05Протез бедра для купания | Протез бедра для купаниямодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 22 | 8-07-07Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | **Назначение:**Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования  |
| 23 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 24 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 25 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 26 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 27 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 28 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 29 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 30 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитиимодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты, поясное)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 31 | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлениеммодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК60601-1-2-2014Изделия 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 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 32 | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлениеммодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК60601-1-2-2014Изделия 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 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 33 | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлениеммодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК60601-1-2-2014Изделия 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 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 34 | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлениеммодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК60601-1-2-2014Изделия 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 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 35 | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлениеммодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК60601-1-2-2014Изделия 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 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(бандажное, кожаные полуфабрикаты)6 месяцевна полимерный (силиконовый) чехолпри первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| **Протез при вычленении бедра:** |
| 36 | 8-07-11Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульныймодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(кожаные полуфабрикаты)при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 37 | 8-07-11Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульныймодель 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Российская Федерация | 24 месяца(12 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(кожаные полуфабрикаты)при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |
| 38 | 8-07-13Протез 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 ИСО22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК60601-1-2-2014Изделия 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 месяцевдля детей)7 месяцевна элементы крепления(кожаные полуфабрикаты)при первичном протезировании производится замена постоянной гильзы (до трех раз) в пределах, установленных сроков пользования |