Приложение № 1

к извещению об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**Наименование объекта закупки**: выполнение работ по обеспечению граждан протезами нижних конечностей (далее – протез, изделие).

**Функционально-технические характеристики протезов:\***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Номер и наименование в соответствии с Классификацией, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н/Код и наименование по КТРУ / Код по ОКПД2** | **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Кол-во (шт.)** |
| **1** | 8-07-04  Протез голени для купания  (Комплектация 1)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **3** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Верхняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 1-2 |
| Приемная гильза | Жесткая (слоистый пластик) |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из вспененного полимера (педилена) |
| Стопа протеза для купания (функциональные особенности) | Влагозащищенная с противоскользящим покрытием |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Бандаж-наколенник силиконовый |
| Крепление (функциональные особенности) | Влагозащищенное |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **2** | 8-07-04  Протез голени для купания  (Комплектация 2)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Нижняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 2-3 |
| Приемная гильза | Жесткая (слоистый пластик) |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из вспененного полимера (педилена) |
| Стопа протеза для купания (функциональные особенности) | Влагозащищенная с противоскользящим покрытием |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Бандаж-наколенник силиконовый |
| Крепление (функциональные особенности) | Влагозащищенное |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **3** | 8-07-04  Протез голени для купания  (Комплектация 3)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **2** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Средняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 2-3 |
| Приемная гильза | Наличие |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из вспененного полимера |
| Стопа протеза для купания (функциональные особенности) | Влагозащищенная с противоскользящим покрытием |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Замок полимерного чехла |
| Крепление (функциональные особенности) | Влагозащищенное |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **4** | 8-07-04  Протез голени для купания  (Комплектация 4)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Средняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 2-3 |
| Приемная гильза | Наличие |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из вспененного полимера |
| Стопа протеза для купания (функциональные особенности) | Бесшарнирная, влагозащищенная с противоскользящим покрытием |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Бандаж-наколенник силиконовый |
| Крепление (функциональные особенности) | Влагозащищенное |
| Отделочные косметические элементы (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Жесткая облицовка |
| Отделочные косметические элементы  (функциональные и конструктивные особенности) | Влагостойкая, разъемная |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **5** | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Комплектация 1)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Верхняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (Уровень активности) | 1-2 |
| Приемная гильза | Жесткая (слоистый пластик) |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из вспененного полиэтилена (педилена – 5мм) |
| Стопа (Конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Шарнирная - одноосная |
| Крепление (Конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Силиконовый лайнер с замком |
| Отделочные косметические элементы (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Мягкая поролоновая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **6** | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Комплектация 2)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезами должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика. |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Верхняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 1-2 |
| Приемная гильза | Наличие |
| Вкладные элементы (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из вспененного полимера |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Шарнирная с регулировочно-соединительным устройством |
| Крепление (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Замок полимерного чехла |
| Отделочные косметические элементы (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **7** | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Комплектация 3)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Верхняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (Уровень активности) | 1-2 |
| Приемная гильза | Наличие |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из полимерного полимера |
| Стопа (Конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Шарнирная |
| Крепление (Конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Замок полимерного чехла |
| Отделочные косметические элементы (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **8** | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Комплектация 4)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Верхняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 2-3 |
| Приемная гильза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Наличие |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из полимерного полимера |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) |
| Крепление (Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) | Замок полимерного чехла |
| Отделочные косметические элементы (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **9** | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Комплектация 5)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Нижняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 2-3 |
| Приемная гильза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Наличие |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из полимерного полимера |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) |
| Крепление (Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) | Замок полимерного чехла |
| Отделочные косметические элементы (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **10** | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Комплектация 6)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Средняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 2-3 |
| Приемная гильза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Наличие |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из полимерного полимера |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Шарнирная с регулировочно-соединительным устройством |
| Крепление (Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) | Кожаное крепление (пояс-уздечка) |
| Отделочные косметические элементы (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **11** | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Комплектация 7)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **4** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Средняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 2-3 |
| Приемная гильза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Наличие |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из полимерного полимера |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Стопа из компазиционных материалов (энергосберегающая) |
| Крепление (Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) | Замок полимерного чехла  Бандаж наколенник |
| Отделочные косметические элементы (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **12** | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Комплектация 8)  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Средняя треть голени |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 1-2 |
| Приемная гильза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Наличие |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из полимерного полимера |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Стопа шарнирная |
| Крепление (Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) | Кожаное крепление (пояс-уздечка) |
| Отделочные косметические элементы (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **13** | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (Комплектация 1)  32.50.22.190-00005044  Протез трансфеморальный  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в них культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Средняя треть бедра |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 1-2 |
| Приемная гильза **(**наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Жесткая |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Стопа шарнирная с регулировочно-соединительным устройством |
| Коленный модуль (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Бандаж |
| Отделочные косметические элементы | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **14** | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (Комплектация 2)  32.50.22.190-00005044  Протез трансфеморальный  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в них культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Средняя треть бедра |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 1-2 |
| Приемная гильза **(**наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Жесткая |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Стопа шарнирная |
| Коленный модуль (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности |
| Отделочные косметические элементы | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **15** | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (Комплектация 3)  32.50.22.190-00005044  Протез трансфеморальный  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в них культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Средняя треть бедра |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 2-3 |
| Приемная гильза **(**наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Жесткая |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Из компазиционных материалов (энергосберегающая) |
| Коленный модуль (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Коленный модуль с пневматическим управлением для 3-4 уровня двигательной активности |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Вакуумный клапан |
| Отделочные косметические элементы | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **16** | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (Комплектация 4)  32.50.22.190-00005044  Протез трансфеморальный  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в них культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Средняя треть бедра |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 1-2 |
| Приемная гильза **(**наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Жесткая (слоистый пластик) |
| Вкладные элементы (Наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Вкладная гильза из полимерного полиэтилена (педилена) |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Из шарнирная одноосная |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Поясное с кожанными полуфабрикатами |
| Отделочные косметические элементы | Мягкая поролоновая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **17** | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (Комплектация 5)  32.50.22.190-00005044  Протез трансфеморальный  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в них культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Верхняя треть бедра |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 2-3 |
| Приемная гильза **(**наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Жесткая |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Стопа из компазиционных материалов (энергосберегающая) |
| Коленный модуль (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Кожанное крепление, бандаж |
| Отделочные косметические элементы | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **18** | 8-07-05  Протез бедра для купания  (Комплектация 1)  32.50.22.190-00005044  Протез трансфеморальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез бедра для купания, с полностью покрывающей его облицовкой и предназначенный для использования во влажной среде.  Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Компоненты протезной системы водостойкие и обладают повышенной антикоррозийной защитой (изготовлены из специальных материалов, обладающих этими свойствами), совместимы со всеми протезными гильзами (изготовленными из водостойких материалов), обеспечивает использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. |
| Функциональные характеристики 3 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 4 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в них культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 5 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 6 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 7 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Верхняя треть бедра |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 2-3 |
| Приемная гильза **(**наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Наличие |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Стопа влагозащищенная, противоскользящее покрытие |
| Коленный модуль (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Кожанное крепление, бандаж |
| Отделочные косметические элементы | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **19** | 8-07-05  Протез бедра для купания  (Комплектация 2)  32.50.22.190-00005044  Протез трансфеморальный  ОКПД2:  32.50.22.129 | Описание объекта закупки | Протез бедра для купания, с полностью покрывающей его облицовкой и предназначенный для использования во влажной среде.  Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Компоненты протезной системы водостойкие и обладают повышенной антикоррозийной защитой (изготовлены из специальных материалов, обладающих этими свойствами), совместимы со всеми протезными гильзами (изготовленными из водостойких материалов), обеспечивает использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. |
| Функциональные характеристики 3 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 4 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в них культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 5 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 6 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 7 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Функционально-антропометрические данные (уровень ампутации) | Верхняя треть бедра |
| Функционально-антропометрические данные (состояние культи) | Функциональная |
| Функционально-антропометрические данные (уровень активности) | 2-3 |
| Приемная гильза **(**наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Наличие |
| Стопа протеза (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Стопа влагозащищенная, противоскользящее покрытие |
| Коленный модуль (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Кожанное крепление, бандаж |
| Отделочные косметические элементы | Мягкая облицовка |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **Итого:** | | | | **25** |

\*Обоснование необходимости использования дополнительных показателей (характеристик): в соответствии с требованиями п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики объекта закупки (при необходимости). В связи с отсутствием характеристик в КТРУ, невозможно точно определить качественные, функциональные и технические характеристики объекта закупки, поэтому в его описании указана дополнительная информация, исходя из характеристик, которым он должен отвечать.

В случае невозможности выполнения работ по обеспечению Пользователей протезами нижних конечностей в соответствии с рекомендациями, указанными в направлении Заказчика, по причине их несоответствия анатомическим дефектам нижних конечностей, физическому состоянию и индивидуальным особенностям Пользователя, Исполнитель к работам не приступает и направляет Заказчику заключение, в котором указывает выявленные несоответствия и разновидности и особенности модулей (узлов, элементов), которые необходимо предусмотреть в конструкции протезов для выполнения ими своих технических, качественных и функциональных характеристик рекомендуемого средства реабилитации. Указанное заключение может быть использовано Заказчиком (с согласия Пользователя) или Пользователем для обращения в МСЭ в целях уточнения характеристик рекомендуемого средства реабилитации.

Выполнение работ по обеспечению Пользователей протезами нижних конечностей должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Исполнитель обязан предоставить возможность обучения Пользователя правилам пользования протезами.

Срок пользования, в течение которого изделия сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики должен составлять:

- на протез голени для купания – не менее 3 лет;

- на протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 2 лет.

- на протез бедра модульный, в том числе при врождённом недоразвитии - не менее 2 лет

- на протез бедра для купания - не менее 3 лет.

**Требования к гарантийному сроку:** гарантийный срок эксплуатации изделий составляет:

- на протез голени для купания -1,5 года со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез голени модульный, в том числе при недоразвитии -1 год со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез бедра модульный, в том числе при врождённом недоразвитии – 6 месяцев со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез бедра для купания -1,5 года со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ.

Гарантийный ремонт или замена протезов в связи с обеспечением изделиями ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размеров изделий должны осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.

**Место выдачи изготовленного изделия:** Алтайский край,г. Барнаул, в пункте приема Получателей по адресу, указанному Исполнителем.

Пункты приема Получателей, организованные исполнителем, должны соответствовать требованиям Приказа Минтруда России от 30.07.2015 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи».

График работы пункта(ов) приема Получателей должен обеспечивать возможность передачи Изделия Получателям 5 (Пять) дней в неделю, 40 (сорок) часов в неделю, при этом время работы пункта приема должно попадать в интервал с 08:00 до 20:00. В пунктах приема Получателей должно быть обеспечено присутствие представителя Исполнителя для возможности предоставления Получателям консультаций по вопросам, связанным с изготовлением Изделий. Пункты приема Получателей должны соответствовать требованиям и стандартам, предъявляемым к условиям хранения Изделия.

**Требования к порядку выполнения работ:** выполнение работ осуществляется в течение 40 (сорока) календарных дней со дня получения Исполнителем Направления (либо реестра выданных направлений), выдаваемого Заказчиком, в местах выполнения работ, в срок не позднее 30.09.2025 года.

При выполнении работ необходимо осуществлять индивидуальное изготовление Пользователям Изделий. Осуществлять прием Получателей или их представителей при представлении ими паспорта и направления, подписанного уполномоченным на дату выдачи направления лицом Заказчика.