Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий - протезов нижних конечностей, в целях социального обеспечения граждан в 2025 году**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия ОКПД: 32.50.22.121 | Описание функциональных и технических характеристик |
| 1 | 8-07-01Протез стопы[[1]](#footnote-1)КОЗ: 01.28.08.07.01  | Протез стопы, индивидуальный, предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей пользователей 1-3 уровень активности. Используется для первичного и повторного протезирования. Изготовлен по гипсовому слепку с культи пациента, со вкладышемиз листовых вспененных материалов Стопа в виде составного элемента на уровне переднего, среднего отдела стопы либо при продольной ампутации. |
| 2 | 8-07-01Протез стопы1 КОЗ: 01.28.08.07.01 | Протез стопы с гильзой голени. Протез стопы, индивидуальный, предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей пользователей 1-3 уровень активности. Используется для первичного и повторного протезирования. Изготовлен по гипсовому слепку с культи пациента, с приемной гильзой на культю стопы. Стопа в виде составного элемента на уровне переднего, среднего отдела стопы либо при продольной ампутации. Либо бесшарнирная в зависимости от потребностей пользователя. |
| 3 | 8-07-01Протез стопы1 КОЗ: 01.28.08.07.01 | Протез стопы с гильзой голени. Протез стопы, индивидуальный, предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей пользователей 3-4 уровень активности. Используется для первичного и повторного протезирования. Изготовлен по гипсовому слепку с культи пациента, с приемной гильзой на культю стопы из литьевых слоистых пластиков с армирующими элементами из углеродного волокна и стекловолокна. Оснащена вкладышем из вспененных листовых материалов. Стопа из композитных материалов соответствует массе и уровню активности пользователя. |
| 4 | 8-07-04Протез голени для купания1КОЗ: 01.28.08.07.04 | Протез голени для купания с креплением полимерным чехлом. Протез голени для купания предназначен для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 1-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен безшарнирной влагозащищенной стопой для купания с противоскользящим покрытием. Крепление полимерным чехлом с замком. Без облицовки Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 5 | 8-07-04Протез голени для купания1КОЗ: 01.28.08.07.04 | Протез голени для купания с креплением полимерным наколенником.. Протез голени для купания предназначен для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 1-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен безшарнирной влагозащищенной стопой для купания с противоскользящим покрытием. Крепление полимерным наколенником. Без облицовки Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 6 | 8-07-04Протез голени для купания1КОЗ: 01.28.08.07.04 | Протез голени для купания предназначен для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 1-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен безшарнирной влагозащищенной стопой для купания с противоскользящим покрытием. Крепление полимерным наколенником либо чехлом с замком исходя из потребностей инвалида (ветерана). Без облицовки Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 7 | 8-07-05Протез бедра для купания1КОЗ: 01.28.08.07.05  | Протез бедра для купания предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах бедра. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-4. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен стопой протеза для купания, влагозащищенной с противоскользящим покрытием, коленным модулем с гидравлическим управлением. Крепление полимерным чехлом с замком, либо индивидуальное в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Без облицовки, либо с жесткой косметической оболочкой. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 8 | 8-07-05Протез бедра для купания1КОЗ: 01.28.08.07.05 | Протез бедра для купания предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах бедра. используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-4. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана), с системой регулировки объема. Оснащен стопой протеза для купания, влагозащищенной с противоскользящим покрытием, коленным модулем с гидравлическим управлением. Крепление полимерным чехлом с замком, либо индивидуальное в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Без облицовки, либо с жесткой косметической оболочкой. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 9 | 8-07-05Протез бедра для купания1КОЗ: 01.28.08.07.05 | Протез бедра для купания предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах бедра. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 1-4. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен стопой протеза для купания, влагозащищенной с противоскользящим покрытием, коленным модулем с механическим управлением. Крепление полимерным чехлом с замком, либо индивидуальное в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Без облицовки, либо с жесткой косметической оболочкой. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 10 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.09 | Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 1-2. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен безшарнирной стопой подобранной по уровню активности и массе пользователя. Крепление полимерным наколенником. С мягкой косметической оболочкой. |
| 11 |  8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.09 | Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 1-2. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен безшарнирной стопой подобранной по уровню активности и массе пользователя. Крепление полимерным чехлом с замком. С мягкой косметической оболочкой. |
| 12 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.09 | Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен шарнирной стопой подобранной по уровню активности и массе пользователя. Крепление полимерным чехлом с замком либо полимерным наколенником в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). С мягкой косметической оболочкой. |
| 13 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.09 | Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. С системой изменяемых объемов. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен шарнирной стопой подобранной по уровню активности и массе пользователя. Крепление полимерным чехлом с замком либо полимерным наколенником в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). С мягкой косметической оболочкой. |
| 14 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.09 | Протез голени с энергосберегающей стопой. Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 3-4. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен стопой из композитных материалов подобранной по уровню активности и массе пользователя. Крепление полимерным чехлом с замком либо полимерным наколенником в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). С мягкой косметической оболочкой. |
| 15 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.09 | Протез голени с энергосберегающей стопой.Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 3-4. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. С системой изменяемых объемов. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен стопой из композитных материалов подобранной по уровню активности и массе пользователя. Крепление полимерным чехлом с замком либо полимерным наколенником в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). С мягкой косметической оболочкой. |
| 16 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.09 | Протез голени с гильзой на бедро. Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 1-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен шарнирной стопой подобранной по уровню активности и массе пользователя. Крепление бедренной манжетой. С мягкой косметической оболочкой. |
| 17 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.09 | Протез голени с гильзой на бедро.Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 3-4. Изготовлен ен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен шарнирной стопой подобранной по уровню активности и массе пользователя. Крепление полимерным чехлом с замком комбинировано с бедренной манжетой. С мягкой косметической оболочкой. |
| 18 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.09 | Протез голени со стопой с высоким уровнем энергосбережения.Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 3-4. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен стопой из композитных материалов подобранной по уровню активности и массе пользователя с демпферным устройством. Крепление полимерным чехлом с замком либо полимерным наколенником в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). С мягкой косметической оболочкой. |
| 19 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.09 | Протез голени с гидравлической щиколоткой.Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-3. Выполнен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен стопой из композитных материалов с гидравлической щиколоткой подобранной по уровню активности и массе пользователя. Крепление вакуумное\осуществляется полимерным чехлом с замком\ полимерным наколенником в зависимости от потребности инвалида (ветерана). С мягкой косметической оболочкой либо с индивидуальным дизайном без косметической оболочки. |
| 20 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.09 | Протез голени с системой активного вакуума.Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен стопой из композитных материалов подобранной по уровню активности и массе пользователя. Крепление системой активного вакуума. С мягкой косметической оболочкой. |
| 21 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.10 | Протез бедра комбинированный с пневматическим полицентрическим коленным шарниром и многоосной стопой.Протез бедра модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах бедра. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен стопой из композиционных материалов (энергосберегающей), коленным модулем с пневматическим управлением. Крепление мышечно-вакуумное, крепление полимерным чехлом с замком, либо индивидуальное в зависимости от потребности инвалида (ветерана).. Без облицовки, с жесткой либо мягкой косметической оболочкой Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 22 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.10 | Протез бедра комбинированный с пневматическим полицентрическим коленным шарниром и многоосной стопой. Протез бедра модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах бедра. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана), с системой регулировки объема. Оснащен стопой из композиционных материалов (энергосберегающей), коленным модулем с пневматическим управлением. Крепление мышечно-вакуумное, крепление полимерным чехлом с замком, либо индивидуальное в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Без облицовки, с жесткой либо мягкой косметической оболочкой Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 23 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.10 | Протез бедра модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах бедра. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 1-2. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен шарнирной стопой, коленным модулем с механическим управлением. Крепление мышечно-вакуумное с использованием бандажа. Без облицовки, с жесткой либо мягкой косметической оболочкой Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 24 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.10 | Протез бедра с креплением полимерным чехлом с замком.Протез бедра модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах бедра. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 1-2. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен шарнирной стопой, коленным модулем с механическим управлением. Крепление полимерным чехлом с замком, либо индивидуальное в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Без облицовки, с жесткой либо мягкой косметической оболочкой Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 25 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.10 | Протез бедра с гидравлическим одноосным коленным шарниром и энергосберегающей стопой.Протез бедра модульный предназначен для протезирования функциональных культей на различных сегментах бедра. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 3-4. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен стопой из композиционных материалов (энергосберегающей), коленным модулем с гидравлическим управлением. Крепление мышечно-вакуумное, крепление полимерным чехлом с замком, либо индивидуальное в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Без облицовки, с жесткой либо мягкой косметической оболочкой Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 26 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.10 | Протез бедра с гидравлическим одноосным коленным шарниром и стопой с высоким уровнем энергосбережения.Протез бедра модульный предназначен для протезирования функциональных культей на различных сегментах бедра. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 3-4. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен стопой из композиционных материалов (энергосберегающей), коленным модулем с гидравлическим управлением. Крепление мышечно-вакуумное, крепление полимерным чехлом с замком, либо индивидуальное в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Без облицовки, с жесткой либо мягкой косметической оболочкой Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 27 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.10 | Протез бедра с гидравлическим коленным шарниром Протез бедра модульный предназначен для протезирования функциональных культей на различных сегментах бедра. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен шарнирной стопой, коленным модулем с гидравлическим управлением. Крепление мышечно-вакуумное, крепление полимерным чехлом с замком, либо индивидуальное в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Без облицовки, с жесткой либо мягкой косметической оболочкой Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 28 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.10 | Протез бедра с гидравлическим коленным шарниром Протез бедра модульный предназначен для протезирования функциональных культей на различных сегментах бедра. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана), с системой регулировки объема. Оснащен шарнирной стопой, коленным модулем с гидравлическим управлением. Крепление мышечно-вакуумное, крепление полимерным чехлом с замком, либо индивидуальное в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Без облицовки, с жесткой либо мягкой косметической оболочкой Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 29 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии1КОЗ: 01.28.08.07.10 | Протез бедра модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах бедра. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен шарнирной стопой, коленным модулем с пневматическим управлением. Крепление мышечно-вакуумное, крепление полимерным чехлом с замком, либо индивидуальное в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Без облицовки, с жесткой либо мягкой косметической оболочкой Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 30 | 8-07-11Протез при вычленении бедра модульный1КОЗ: 01.28.08.07.11 | Протез при вычленении бедра модульный. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 1-2. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку, из многослойных пластиков с закладными силовыми элементами из алюминия или стали в зависимости от потребности инвалида (ветерана), со смягчающим вкладным элементом из вспененных материалов. Оснащен шарнирной стопой, коленным модулем с механическим управлением, тазобедренным модулем с механическим управлением. Без облицовки, с жесткой либо мягкой косметической оболочкой Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 31 | 8-07-11Протез при вычленении бедра модульный1КОЗ: 01.28.08.07.11 | Протез при вычленении бедра модульный. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 2-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку, из многослойных пластиков с закладными силовыми элементами из алюминия или стали в зависимости от потребности инвалида (ветерана), со смягчающим вкладным элементом из вспененных материалов. Оснащен шарнирной стопой, коленным модулем с пневматическим управлением, тазобедренным модулем с механическим управлением. Без облицовки, с жесткой либо мягкой косметической оболочкой Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 32 | 8-07-04Протез голени для купания1КОЗ: 01.29.08.07.04 | Протез голени для купания предназначен для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 1-3. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен безшарнирной влагозащищенной стопой для купания с противоскользящим покрытием. Крепление полимерным наколенником либо чехлом с замком исходя из потребностей инвалида (ветерана). Без облицовки Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. |
| 33 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии1КОЗ: 01.29.08.07.09 | Протез голени с энергосберегающей стопой. Протез голени модульный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей на различных сегментах голени. Используется для первичного и повторного протезирования. Для пользователей с уровнем активности 3-4. Изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевых слоистых пластиков с силовыми элементами из углеродного или стекловолокна. Имеет вкладную гильзу из эластичного термопласта или вспененного полимера в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). Оснащен стопой из композитных материалов подобранной по уровню активности и массе пользователя. Крепление полимерным чехлом с замком либо полимерным наколенником в зависимости от потребностей инвалида (ветерана). С мягкой косметической оболочкой. |

**1. Условия выполнения работ:** работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; предотвращения или уменьшения последствий врожденных или приобретенных дефектов; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**2. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** выполняемые работы по обеспечению протезами нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Работы должны соответствовать ГОСТ Р 53870-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 52877-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к протезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) протеза нижней конечности с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* изготовление протезов нижних конечностей, включая снятие слепка с культи и изготовление индивидуальной приемной гильзы, примерки, подгонки, настройки;
* обучение инвалидов ходьбе и пользованию протезами нижних конечностей, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка,
* выдачу заключения о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в соответствии с ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности»;
* выдачу инвалидам протезов нижних конечностей после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам ходьбы.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

**3. Требования к качеству работ:** протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Протезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Контроль качества протезов нижних конечностей должен осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 56137-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

 Функциональные узлы протеза конечности должны выполнять заданную функцию, иметь конструктивно-технологическую завершенность и соответствовать ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

**4. Требования к безопасности:** материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;
* ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

 **5.** **Требования к результатам работ:** работы по обеспечению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

 **6.Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий:** при необходимости отправка протезов к месту нахождения Получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

 **7.Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:** срок гарантийного обслуживания Изделия должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев со дня подписания акт сдачи-приемки выполненных работ.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя в период гарантийного срока, за счет собственных средств.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине исполнителя (несоблюдение инструкций изготовителя, изменение объемных размеров культи инвалида). Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности, а также замену косметических оболочек и косметических чулок вследствие их износа.

При выдаче Изделия Получателям Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей изделий (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделий.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена изделия на аналогичное изделие надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта изделия не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены изделия не должен превышать 10 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Гарантийный срок должен быть не менее срока, указанного в спецификации. Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности, а также замену косметических оболочек и косметических чулок вследствие их износа.

1. Вид и (или) наименование технического средства реабилитации в соответствии с графой 3 Классификации [↑](#footnote-ref-1)