**Требования к функциональным, техническим и качественным**

**характеристикам объекта закупки**

|  |
| --- |
| Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». |
| № п/п | Наименование объекта закупки | Описание функциональных, технических и качественных характеристик объекта закупки | Кол-во, штук (полупар) |
| 1 | Обувь ортопедическая сложная без утепленной подкладки (для детей-инвалидов) | Обувь ортопедическая сложная на сложную деформированную стопу (эквино-варусные, половарусные деформации стоп, пяточная стопа, конская стопа); на укорочение конечности от 3 до 15 см.(при укорочении более 15 см. обувь с двойным следом); на отвисающую стопу, при полном параличе мышц голени, выраженной косолапости, выраженной плоско-вальгусной деформации стопы; на слоновость и акромегалию; при сосудистых заболеваниях нижних конечностей, в т.ч. сахарном диабете. Обувь должна изготавливаться по индивидуальным обмерам и слепкам, по обмерам с подгонкой колодки.Конструкция обуви должна иметь: специальные детали (жесткие и мягкие); межстелечные слои; при необходимости-пластины, шины стальные; вкладную ортопедическую стельку по индивидуальному слепку.Заготовка верха должна быть из натуральной кожи (хрома). Подкладка должна быть: кожаная, или саржа обувная, или пресс-сукно.Подошва должна быть: пластина резиновая пористая, или полиэфир уретана, или термопласт.Метод крепления подошвы должен быть рантово-клеевым.Обувь должна фиксироваться на ноге при помощи: шнурков, или пряжек, или резинок, или молний, или «ленты-контакт». | 400 |
| 2 | Обувь ортопедическая сложная на утепленной подкладке (для детей-инвалидов) | Обувь ортопедическая сложная на сложную деформированную стопу (эквино-варусные, половарусные деформации стоп, пяточная стопа, конская стопа); на укорочение конечности от 3 до 15 см.(при укорочении более 15 см. обувь с двойным следом); на отвисающую стопу, при полном параличе мышц голени, выраженной косолапости, выраженной плоско-вальгусной деформации стопы; на слоновость и акромегалию; при сосудистых заболеваниях нижних конечностей, в т.ч. сахарном диабете. Обувь должна изготавливаться по индивидуальным обмерам и слепкам, по обмерам с подгонкой колодки.Конструкция обуви должна иметь: специальные детали (жесткие и мягкие); межстелечные слои; при необходимости-пластины, шины стальные; вкладную ортопедическую стельку по индивидуальному слепку.Заготовка верха должна быть из натуральной кожи (хрома). Подкладка должна быть: мех натуральный, или мех искусственный, или флис. Подошва должна быть: мелкопористая резина, или полиэфир уретана, или термопласт.Метод крепления подошвы должен быть рантово-клеевым.Обувь должна фиксироваться на ноге при помощи: шнурков, или пряжек, или резинок, или молний, или «ленты-контакт». | 450 |