**Описание объекта закупки**

на выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших на производстве, ортопедической обувью и вкладными башмачками

**Ортопедическая обувь** – обувь, конструкция которой разработана с учетом патологических отклонений в стопе, голени или бедре (п. 3.1.1. ГОСТа 57761-2017).

Ортопедическая обувь должна соответствовать ГОСТ Р 54407-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Обувь ортопедическая. Общие технические условия» (далее ГОСТ Р 54407-2020).

В соответствии с п. 3.2 ГОСТ Р 54407-2020 **сложная ортопедическая обувь -** обувь, конструкция которой разработана с учетом анатомических изменений в стопе (в стопе и голени) и стойких выраженных нарушений статодинамической функции конкретного пользователя.

**Ортопедический вкладной башмачок** - обувное ортопедическое изделие, охватывающее культю стопы и нижнюю треть голени, конструкция которого разработана с учетом восполнения отсутствующего переднего и среднего отделов стопы (п. 3.4.6. ГОСТа 57761-2017).

Работы должны включать в себя обеспечение изделиями со следующими характеристиками:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида технического средства реабилитации (изделий) | Наименование и характеристика работ | Единица  измерения | Количество,  (пары, шт.) |
| 1 | 9-01-01 | Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки (пара) | Пара | 120 |
| 2 | 9-01-02 | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки (пара) | Пара | 119 |
| 3 | 9-01-03 | Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей (пара) | Пара | 17 |
| 4 | 9-01-04 | Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки (пара) | Пара | 5 |
| 5 | 9-01-06 | Вкладной башмачок | Шт | 8 |
| 6 | 9-02-01 | Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке (пара) | Пара | 120 |
| 7 | 9-02-02 | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке (пара) | Пара | 120 |
| 8 | 9-02-03 | Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке (пара) | Пара | 1 |

Могут быть представлены различные модификации в рамках заявленных характеристик.

Исполнитель обязан предоставить возможность обучения застрахованных лиц, пострадавших на производстве, правилам пользования ортопедической обувью и вкладными башмачками

**Требования к качеству работ**

Работы по обеспечению **ортопедической обувью** должны быть направлены на частичное восстановление опорно – двигательных функций застрахованных лиц, пострадавших на производстве, с помощью ортопедической обуви, имеющей специальную форму и конструкцию и изготавливаемую для застрахованных лиц, пострадавших на производстве, с деформациями, дефектами или функциональной недостаточностью стоп с целью компенсации утраченных функций нижних конечностей.

Обувь по конструкции должна соответствовать функциональному (медицинскому) назначению (п. 7.1. ГОСТ Р 54407-2020).

Ортопедическая обувь должна обеспечивать:

-достаточность опороспособности конечности;

-фиксацию стопы в правильном положении при мышечных нарушениях и после исправления деформаций, а также для профилактики прогрессирования деформации;

-компенсацию укорочения конечности.

Работы по обеспечению **вкладными башмачками** должны быть направлены на восстановление или компенсацию статодинамической функции стопы, изделия должны состоять из одной детали или их совокупности, включая специальные ортопедические детали, форма, размеры и местоположение должны позволять заменить частично или полностью ампутационный дефект стопы, компенсировать укорочение нижней конечности, удержать стопу или ее сегмент в корригированном положении, разгрузить проблемные участки. По конструкции вкладные башмачки должны соответствовать своему функциональному назначению (п.6.5. ГОСТ Р 54739-2021).

Вкладные башмачки должны обеспечивать:

-рациональное перераспределение нагрузки по подошвенной поверхности стопы;

-удержание стопы в корригированном положении для обеспечения функционально благоприятных условий;

-фиксацию стопы в правильном положении при мышечных нарушениях и после исправления деформаций, а также для профилактики прогрессирования деформации;

-компенсацию отсутствующего сегмента стопы;

-компенсацию укорочения нижней конечности.

Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших на производстве, ортопедической обувью и вкладными башмачками должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к техническим характеристикам работ**

Ортопедическая обувь должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Ортопедическая обувь должна быть **с индивидуальными параметрами изготовления** ручного или полумеханического производства.

В соответствии с п. 6.2.14. ГОСТ Р 54407-2020 обувь в соответствии с ее медицинским (функциональным) назначением должна включать специальные ортопедические детали. Специальные детали сложной ортопедической обуви определяются на основании п. 6.2.14.1 ГОСТ Р 54407-2020.

**Сложная ортопедическая обувь должна быть только с индивидуальными параметрами изготовления.**

Сложная ортопедическая обувь должна иметь не менее двух специальных ортопедических деталей и должна быть изготовлена по обувной ортопедической колодке или обувной ортопедической индивидуализированной колодке (п. 6.2.2 ГОСТ Р 54407-2020).

|  |
| --- |
| В ортопедической обуви должны отсутствовать недостатки, указанные в пунктах 6.2.15 ГОСТа Р 54407-2020. |

Перечень материалов, применяемых на детали обуви, в соответствии с Приложением Д к ГОСТу Р 54407-2020 (п. 6.3).

Обувь должна быть изготовлена из материалов, безопасных для здоровья пользователя (п. 7.2 ГОСТ Р 54407-2020).

В соответствии с п. 7.3 ГОСТ Р 54407-2020 при использовании обуви не должно возникать болевых ощущений в стопе и вышележащих суставах, а также покраснений и нарушений кожных покровов (потертостей).

Обувь должна иметь устойчивое сцепление с опорной поверхностью за счет фрикционных свойств применяемых материалов или рельефа ходовой поверхности подошвы (п.7.5 ГОСТ Р 54407-2020).

В соответствии с п.6.5 ГОСТ Р 54407-2020 транспортирование и хранение обуви должно осуществляться по ГОСТ Р 57838.

**Вкладные башмачки** должны быть как с индивидуальными параметрами изготовления, с учетом особенностей человека и изготавливаемое по медицинскому заказу, так и на подбор, с учетом среднетипичных характеристик и параметров стоп.

Вкладные башмачки в соответствии с ГОСТ Р 54739-2021 должны включать несколько компонентов из нижеперечисленного перечня:

а) гильза до нижней трети голени;

б) искусственный передний отдел стопы или искусственный носок;

в) межстелечный слой.

Вкладные башмачки должны соответствовать требованиям п.6.4 и 6.5.8 - 6.5.13 ГОСТ Р 54739-2021.

Упаковка изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Срок службы ортопедической обуви, вкладных башмачков, в течение которого изделия сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики, должен составлять:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | № п/п | Наименование и характеристика работ | Срок службы | | 1 | Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки (пара) | Не менее 6 месяцев | | 2 | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки (пара) | Не менее 1 года | | 3 | Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей (пара) | Не менее 6 месяцев | | 4 | Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки (пара) | Не менее 6 месяцев | | 5 | Вкладной башмачок | Не менее 6 месяцев | | 6 | Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке (пара) | Не менее 6 месяцев | | 7 | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке (пара) | Не менее 1 года | | 8 | Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке (пара) | Не менее 6 месяцев | |

**Требования к гарантийному сроку:** Гарантийный срок носки обуви в соответствии с п. 10.2 ГОСТ Р 54407-2020, устанавливают со дня выдачи обуви потребителю или с начала сезона не менее 30 дней.

Гарантийный срок на вкладные башмачки в соответствии с п.11.2 ГОСТ Р 54739-2021 - 30 дней со дня выдачи изделия в эксплуатацию (приобретения пользователем)

Гарантийный ремонт должен осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока эксплуатации.

Возможность замены изделий в связи с выполнением работы ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера изделия в срок, установленный законодательством Российской Федерации о защите прав потребителей.