Приложение № 1   
к Извещению о проведении открытого

конкурса в электронной форме

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению ортопедической обуви**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам ортопедической обуви, ее размерам.**

Ортопедическая обувь – это обувь специальной формы и конструкции, изготавливаемая для инвалидов с функциональной недостаточностью стоп.

Ортопедическая обувь предназначена:

- для обеспечения достаточной опороспособности конечности;

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

Ортопедическая обувь - должна изготавливаться индивидуально для каждого конкретного инвалида по индивидуальным параметрам с учетом деформации стопы и медицинских показаний.

Сложная ортопедическая обувь должна иметь не менее двух специальных ортопедических деталей или межстелечный слой в виде коска или пробки высотой не менее 30 мм:

а) специальные жесткие детали:

- союзка жесткая, полу союзка жесткая, берц жесткий односторонний, берц жесткий двусторонний, берц жесткий круговой, задний жесткий берц, задник с укороченными/удлиненными крыльями, задник накладной, подносок удлиненный, укороченный/серповидный, язычок жесткий, передний жесткий клапан, бочок жесткий, передний жесткий клапан, бочок жесткий, стелька верхняя фигурная (с козырьком / невысокой боковой поддержкой).

б) специальные мягкие детали:

- боковой внутренний ремень, дополнительная шнуровка, тяги, притяжной ремень, шнуровка.

в) специальные металлические детали:

- пластина для ортопедической обуви, шины стальные, планшетки корсетные.

г) межстелечные слои:

- выкладка сводов (наружного и внутреннего), вкладка внутреннего свода, косок, супинатор, пронатор, пробка, двойной след.

Межстелечные слои должны быть изготовлены в виде единого блока, включающего один (несколько) из вышеуказанных элементов.

д) специальные детали низа:

- каблук и подошва особой формы;

е) прочие специальные детали:

- искусственные стопы, передний отдел стопы и искусственный носок (после ампутации стопы).

Ортопедическая обувь должна быть ручного или полумеханического производства. При обработке сложной ортопедической обуви предусмотрено несколько примерок.

Обувь по конструкции должна соответствовать своему функциональному назначению. Материалы применяемые для изготовления Изделия должны соответствовать ГОСТ Р [54407-20](http://internet-law.ru/gosts/gost/56420/)20 «[Обувь ортопедическая. Общие технические условия](http://internet-law.ru/gosts/gost/56420/)», и быть безопасными для здоровья пользователя. Синтетические и искусственные материалы, применяемые на наружные детали низа зимней обуви, должны быть морозостойкими в соответствии с требованиями нормативных документов на эти материалы.

Изделия должны быть стойкими к внешним воздействиям (ГОСТ Р 54739-2021 п.6.4.). Материалы изделий, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (поту, моче), должны быть стойкими к их воздействию (ГОСТ Р 54739-2021 п.6.6.).

В комплект должна входить: обувь – 1 пара, памятка по пользованию – 1 шт. Обувь должна отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении потребителем требований, установленных в памятке по пользованию изделием.

Обувь должна отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска; [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/); [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/); [ГОСТ Р 51632-20](http://internet-law.ru/gosts/gost/58094/)21 [Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/58094/); [ГОСТ Р 54407-20](http://internet-law.ru/gosts/gost/56420/)20 [Обувь ортопедическая. Общие технические условия](http://internet-law.ru/gosts/gost/56420/).

**Требования к срокам и объему предоставления гарантий качества.**

Сроки пользования технических средств реабилитации должны соответствовать приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021 № 107н.

Гарантийный срок ортопедической обуви устанавливается в соответствии с ГОСТ Р 54407-2020 «Обувь ортопедическая. Общие технические условия».

Гарантийный срок на вкладной башмачок устанавливается в соответствии с ГОСТ Р 54739-2021 Изделия обувные ортопедические. Общие технические условия (п.11).

**Место, условия и сроки выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателя или, по согласованию с Получателем, на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателю по месту жительства или, по согласованию с Получателем, на территории Республики Крым, в течение 60 календарных дней с даты получения Реестра Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные характеристики изделия | Количество |
| 9-01-04.  Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки (пара) | **Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара)**  Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки предназначена для инвалидов, пользующихся аппаратами нижних конечностей. Изготовление должно осуществляться по индивидуальным размерам, с подгонкой колодки с учетом деформации стопы и конструкции аппарата. Обувь на аппарат должна изготавливаться с закрытой пяточной и носочной частью, на низком и среднем каблуке. Обувь не должна нарушать биомеханических показателей ходьбы. | 1 усл. ед. |
| 9-01-04.  Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки (пара) | **Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки для детей-инвалидов (пара)**  Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки предназначена для инвалидов, пользующихся аппаратами нижних конечностей. Изготовление должно осуществляться по индивидуальным размерам, с подгонкой колодки с учетом деформации стопы и конструкции аппарата. Обувь на аппарат должна изготавливаться с закрытой пяточной и носочной частью, на низком и среднем каблуке. Обувь не должна нарушать биомеханических показателей ходьбы. | 1 усл. ед. |
| 9-02-03.  Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке (пара) | **Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара)**  Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке предназначена для инвалидов пользующихся аппаратами нижних конечностей. Изготовление должно осуществляться по индивидуальным размерам, с подгонкой колодки с учетом деформации стопы и конструкции аппарата. Обувь на аппарат должна изготавливаться с закрытой пяточной и носочной частью, на низком и среднем каблуке. Обувь не должна нарушать биомеханических показателей ходьбы. | 1 усл. ед |
| 9-02-03.  Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке (пара) | **Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке для детей-инвалидов (пара)**  Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке предназначена для инвалидов пользующихся аппаратами нижних конечностей. Изготовление должно осуществляться по индивидуальным размерам, с подгонкой колодки с учетом деформации стопы и конструкции аппарата. Обувь на аппарат должна изготавливаться с закрытой пяточной и носочной частью, на низком и среднем каблуке. Обувь не должна нарушать биомеханических показателей ходьбы. | 1 усл. ед |
| 9-01-03.  Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей (пара) | **Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара)**  Обувь на протез должна изготавливаться изготавливается по индивидуальным обмерам в зависимости от состояния сохранившейся конечности и не должна препятствовать ее нормальному функционированию. Обувь на протезы не должна нарушать биомеханических показателей ходьбы на протезе. Обувь должна свободно надевается и плотно закрепляется на искусственной стопе протеза при помощи шнурков или молний или ленты «контакт» или пряжек или резинок. | 1 усл. ед. |
| 9-01-06.  Вкладной башмачок | **Вкладной башмачок для взрослых**  Вкладной башмачок предназначен для лиц с ампутационными дефектами стоп. Изготовление с использованием индивидуальных слепков и ортопедических деталей.  Вкладной башмачок предназначен для использования в стандартной или специально изготовленной ортопедической обуви, в зависимости от потребности получателя. При использовании стандартной обуви подгонка вкладного башмачка производиться по прилагаемой обуви пациента.  Изготовление башмачков при опороспособных коротких и средних культях, когда требуется разгрузка болезненных участков подошвенной поверхности, при ограничении подвижности в голеностопном суставе в пределах 5-10° (в зависимости от индивидуальных потребностей получателя) обхват культи по сравнению с обхватами здоровой стопы уменьшен на 2 см.  Вкладной башмачок состоит из резинового носка, пробковой прокладки спереди в виде клина между искусственным носком и приемной гильзой культи, и заготовки, образующей приемную полость. Приемная гильза изготавливается по гипсовому слепку. Приемная гильза в пяточной части имеет форму стандартной стельки, затем огибает дистальный отдел культи и, поднимаясь кверху, переходит на нижнюю треть голени в виде жесткого переднего клапана из чепрака; клапан по высоте на 2 см выше границы нижней и средней трети голени, а по ширине заходит несколько за серединную линию лодыжек. Вкладной башмачок с закрытой пяткой снабжен боковой шнуровкой или с задней с медиальной стороны, в зависимости от потребностей пациента. | 1 усл. ед. |
| 9-01-06.  Вкладной башмачок | **Вкладной башмачок для детей-инвалидов**  Вкладной башмачок предназначен для лиц с ампутационными дефектами стоп. Изготовление с использованием индивидуальных слепков и ортопедических деталей.  Вкладной башмачок предназначен для использования в стандартной или специально изготовленной ортопедической обуви, в зависимости от потребности получателя. При использовании стандартной обуви подгонка вкладного башмачка производиться по прилагаемой обуви пациента.  Изготовление башмачков при опороспособных коротких и средних культях, когда требуется разгрузка болезненных участков подошвенной поверхности, при ограничении подвижности в голеностопном суставе в пределах 5-10° (в зависимости от индивидуальных потребностей получателя) обхват культи по сравнению с обхватами здоровой стопы уменьшен на 2 см.  Вкладной башмачок состоит из резинового носка, пробковой прокладки спереди в виде клина между искусственным носком и приемной гильзой культи, и заготовки, образующей приемную полость. Приемная гильза изготавливается по гипсовому слепку. Приемная гильза в пяточной части имеет форму стандартной стельки, затем огибает дистальный отдел культи и, поднимаясь кверху, переходит на нижнюю треть голени в виде жесткого переднего клапана из чепрака; клапан по высоте на 2 см выше границы нижней и средней трети голени, а по ширине заходит несколько за серединную линию лодыжек. Вкладной башмачок с закрытой пяткой снабжен боковой шнуровкой или с задней с медиальной стороны, в зависимости от потребностей пациента. | 1 усл. ед. |