Приложение №1 к Извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Обувь ортопедическая предназначена для инвалидов, имеющих нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Ортопедическая обувь должна соответствовать требованиям

ГОСТ Р 54407-2020 «Обувь ортопедическая. Общие технические условия»;

ГОСТ Р 57761-2017 «Обувь ортопедическая. Термины и определения»;

ГОСТ Р 55638-2021 «Услуги по изготовлению ортопедической обуви. Требования безопасности».

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", прочность крепления, деформация задника и подноска соответствовать ГОСТ 21463-87 Обувь. Нормы прочности; гибкость обуви ГОСТ 14226-80 Обувь. Нормы гибкости.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование Изделия по классификации; модель артикул) (при наличии) | Характеристика Изделия | Кол-воИзделий(пара) |
| 1. | Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки (пара) | Обувь изготавливается по индивидуальным замерам в соответствии с медицинскими показаниями .Требования обслуживания Получателя и изготовления сложной ортопедической обуви осуществляются в соответствии с ГОСТ Р 55638-2021.1. Обувь ортопедическая сложная при продольном плоскостопии, распластанности переднего отдела, сочетанной форме плоскостопия, деформации и сгибательной контрактуре пальцев стопы. При изготовлении обуви должно быть использовано не менее двух специальных деталей, таких как: межстелечный слой с выкладкой сводов, супинаторы, пронаторы, жесткий задник и другие детали, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции.2. Обувь ортопедическая сложная при варусной, эквинусной стопе, косолапости, пяточной стопе, укорочении нижней конечности. При изготовлении обуви должно быть использовано не менее двух специальных деталей, таких как: жесткие задники, берцы одно-, двухсторонние или круговые, межстелечный слой - пробка, клиновидная пробка, косок, металлические шины, металлические пластины, подошва и каблук особой формы, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции.3. Обувь ортопедическая сложная для использования при отвисающей стопе, паралитической стопе, плосковальгусной стопе, полой стопе, половарусной стопе. При изготовлении обуви должно быть использовано не менее двух специальных деталей, таких как: жесткие задники, жесткие круговые или задние берцы, металлические шины, подошва и каблук особой формы, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции.4. Обувь ортопедическая сложная при лимфостазе и акромегалии, диабетической стопе, заболеваниях стоп. При изготовлении обуви должно быть использовано не менее двух специальных деталей, таких как: заготовка верха, конструкция которой учитывает анатомо-функциональные особенности пользователей данной категории, мягкие прокладки над специальными жесткими деталями, комбинированный межстелечный слой с выкладкой сводов, подошва особой формы, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции.5. Обувь ортопедическая сложная при культях стоп. При изготовлении обуви должно быть использовано не менее двух специальных деталей, таких, как: межстелечный слой с выкладкой сводов, с искусственным носком; жесткая союзка, жесткий клапан, металлические пластины, подошва и каблук особой формы, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции. Подкладка – наличие. | 25 |
| 2. | Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке (пара) | Обувь изготавливается по индивидуальным замерам в соответствии с медицинскими показаниями . Требования обслуживания Получателя и изготовления сложной ортопедической обуви осуществляются в соответствии с ГОСТ Р 55638-2021.1. Обувь ортопедическая сложная при продольном плоскостопии, распластанности переднего отдела, сочетанной форме плоскостопия, деформации и сгибательной контрактуре пальцев стопы. При изготовлении обуви должно быть использовано не менее двух специальных деталей, таких как: межстелечный слой с выкладкой сводов, супинаторы, пронаторы, жесткий задник и другие детали, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции.2. Обувь ортопедическая сложная при варусной, эквинусной стопе, косолапости, пяточной стопе, укорочении нижней конечности.При изготовлении обуви должно быть использовано не менее двух специальных деталей, таких как: жесткие задники, берцы одно-, двухсторонние или круговые, межстелечный слой - пробка, клиновидная пробка, косок, металлические шины, металлические пластины, подошва и каблук особой формы, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции.3. Обувь ортопедическая сложная для использования при отвисающей стопе, паралитической стопе, плосковальгусной стопе, полой стопе, половарусной стопе. При изготовлении обуви должно быть использованоне менее двух специальных деталей, таких как: жесткие задники, жесткие круговые или задние берцы, металлические шины, подошва и каблук особой формы, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции.4. Обувь ортопедическая сложная при лимфостазе и акромегалии, диабетической стопе, заболеваниях стоп. При изготовлении обуви должно быть использовано не менее двух специальных деталей, таких как: заготовка верха, конструкция которой учитывает анатомо-функциональные особенности пользователей данной категории, мягкие прокладки над специальными жесткими деталями, комбинированный межстелечный слой с выкладкой сводов, подошва особой формы, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции.5. Обувь ортопедическая сложная при культях стоп. При изготовлении обуви должно быть использовано не менее двух специальных деталей, таких, как: межстелечный слой с выкладкой сводов, с искусственным носком; жесткая союзка, жесткий клапан, металлические пластины, подошва и каблук особой формы, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции. Подкладка утепленная – наличие. | 25 |
| 3. | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки (пара) | Изготавливается одновременно полупара обуви на сохраненную конечность и на протез нижней конечности по индивидуальным размерам Получателя.  | 28 |
|
|
| 4. | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке (пара) | Изготавливается одновременно полупара обуви на сохраненную конечность и на протез нижней конечности по индивидуальным размерам Получателя. | 28 |
|
|
| 5 | Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации и нижних конечностей (пара) | Изготавливается на протез нижней конечности по индивидуальным размерам Получателя. | 2 |
| 6 | Ортопедическая обувь малосложная без утепленной подкладки (пара) | Обувь изготавливается по индивидуальным замерам в соответствии с медицинскими показаниями .Требования обслуживания Получателя и изготовления малосложной ортопедической обуви осуществляются в соответствии с ГОСТ Р 55638-2021.При изготовлении обуви должна быть использована одна специальная деталь, такая как: межстелечный слой с выкладкой сводов, супинаторы, пронаторы, жесткий задник и другие детали, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции. | 9 |
|
|
|
| 7 | Ортопедическая обувь малосложная на утепленной подкладке (пара) | Обувь изготавливается по индивидуальным замерам в соответствии с медицинскими показаниями .Требования обслуживания Получателя и изготовления малосложной ортопедической обуви осуществляются в соответствии с ГОСТ Р 55638-2021.При изготовлении обуви должна быть использована одна специальная деталь, такая как: межстелечный слой с выкладкой сводов, супинаторы, пронаторы, жесткий задник и другие детали, служащие для восстановления или компенсации статодинамической функции.Подкладка утепленная – наличие. | 9 |

**Требования к качеству работ:**

Ортопедическая обувь не должна иметь дефекты: перелом подошв, отдушистости деталей верха, стяжки «лица», осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, формирования и крепления деталей обуви, низкое качество комплектующих и материалов.

**Условия выполнения работ**

Выполняемые работы обеспечивают реализацию комплекса медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, с целью восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Обувь ортопедическая изготовлена по обувным ортопедическим колодкам, обувным колодкам или по колодкам, полученным на основе слепка стопы. Индивидуальная ортопедическая обувь может быть асимметричной в паре или выполнена в одной полупаре.

Обувь в соответствии с ее функциональным назначением включает одну или несколько специальных ортопедических деталей (жесткие, мягкие, металлические, межстелечный слой, каблук и/или подошву особой формы, искусственный носок, искусственный передний отдел, искусственную стопу). Допускается изготавливать обувь на протезы, аппараты, при лимфостазе, акромегалии без специальных деталей - с заготовкой верха, конструкция которой учитывает анатомо-функциональные особенности пользователей данной категории.

Сложная ортопедическая обувь имеет не менее двух специальных ортопедических деталей или межстелечный слой в виде коска или пробки высотой 30 мм и более.

Сложная ортопедическая обувь только с индивидуальными параметрами изготовления.

В готовой обуви не допускаются: отдушистость, воротистость, сильно выраженная жилистость, стяжка лицевой поверхности на носках и союзках, кроме деталей из эластичных кож; роговины и кнутовины на носках и союзках; механические повреждения; отставание верха и подкладки от задника; местная неприклейка подошв; плохое формование пяточной и носочной частей обуви; деформация верха; складки внутри обуви; расщелины между деталями низа; осыпание красителя; бугры, вмятины, складки.

При изготовлении ортопедической обуви предусматриваются несколько примерок.

Материалы, из которых изготовлена обувь, разрешены к применению в данной продукции в Российской Федерации.

Обувь устойчива к воздействию физиологической жидкости (пота), к климатическим воздействиям (колебаниям температур, атмосферным осадкам).

Обувь ремонтопригодна в течение срока службы. Специальные детали ортопедической обуви ремонту не подлежат.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Сложная ортопедическая обувь должна быть ручного или полумеханического производства.

Сложная ортопедическая обувь должна включать несколько компонентов из нижеперечисленного перечня:

а) специальные жесткие детали:

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

При обработке сложной ортопедической обуви должно предусматриваться несколько примерок.

Обувь должна быть устойчива к воздействию физиологической жидкости (пота) по МУ 25.1.-001-86 «Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей».

Обувь повседневная должна быть устойчива к климатическим воздействиям (колебания температур, атмосферные осадки, вода, пыль).

Синтетические и искусственные материалы, применяемые на наружные детали низа зимней обуви, должны быть морозостойкими в соответствии с требованиями нормативных документов на эти материалы.

Межстелечный слой должен быть устойчив к гигиенической обработке раствором детского мыла по ГОСТ 28546-2002 или раствором нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644-96 в теплой воде при температуре 40° С.

Ортопедическая обувь должна обеспечивать:

**-** реализацию комплекса медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности;

**-** достаточность опороспособности конечности;

**-** удержание стопы в корригированном положении для обеспечения функционально благоприятных условий для ее роста и развития у детей;

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

**-** компенсацию укорочения конечности.

**Требования к безопасности работ:**

Ортопедическая обувь должна соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2021  «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 цитоксичность: методы in virto», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

В случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий при исполнении контракта предоставить заказчику указанные документы.

Ортопедическая обувь должна быть классифицирована в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021«Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», -Национальному стандарту РФ ГОСТ Р 54739-2021 « Изделия обувные ортопедические. Общие технические требования».

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалидов ортопедической обувью следует считать эффективно исполненными, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция стопы, сохранены условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

**Требования к упаковке изделий, являющихся результатом работ:**

Упаковка ортопедической обуви должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию Изделия (далее – гарантийные обязательства).**

Гарантийные обязательства по гарантийному обслуживанию Изделий осуществляются Исполнителем в период гарантийного срока на Изделия.

Гарантийный срок на Изделие устанавливается в соответствии с ГОСТ Р 54407-2020 «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» и действует с момента получения Изделия Получателем, или с начала сезона и должен составлять не менее 30 дней.

Начало сезона должно определяться в соответствии с Законом «О защите прав потребителей».

Начало срока выполнения работ – день предоставления Получателем Исполнителю Направления

Срок выполнения работ не позднее 15.12.2023 г.

Выполнение работ осуществляется по индивидуальным заказам Получателей по месту изготовления изделий.

Обеспечение и выдача изделий осуществляется на территории Псковской области, по месту нахождения и/или жительства Получателя либо по месту нахождения пункта выдачи.