***Техническое задание***

*на выполнение работ по изготовлению ортопедической обуви, обуви на протезы для застрахованных лиц пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *№ п/п* | *Наименование изделия* | *Описание функциональных и технических характеристик* | *Количество, пары* |
| *1.* | *Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки (ботинки мужские и женские)* | *Сложная ортопедическая обувь предназначена для людей с выраженными нарушениями статодинамической функции (п. 3.1. ГОСТ Р 54407-2011).*  *Сложная ортопедическая обувь должна быть только с индивидуальными параметрами изготовления. (п.6.2.5. ГОСТ Р 54407-2011).*  *В конструкции обуви должны быть учтены анатомо-функциональные особенности конкретного человека, должна быть изготовлена по медицинскому заказу. (п.3.3. ГОСТ Р 54407-2011).*  *Сложная ортопедическая обувь должна иметь не менее двух специальных ортопедических деталей или межстелечный слой в виде коска или пробки высотой 30 мм и более. (п. 6.2.5. ГОСТ ГОСТ Р 54407-2011).*  *Сложная ортопедическая обувь в соответствии с ее функциональным назначением и медицинскими показаниями 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.*  *При обработке сложной ортопедической обуви должно предусматриваться несколько примерок.*  *Обувь на протезы (мужская, женская) предназначена для людей с ограничениями жизнедеятельности, пользующихся протезами нижних конечностей.*  *Обувь на протезы может быть массового производства для реализации предприятием, имеющим лицензию на оказание протезно-ортопедической помощи, или изготавливаться по медицинскому заказу для индивидуального Получателя.*  *Обувь не должна препятствовать нормальному функционированию стопы сохранившейся конечности, не должна нарушать биомеханических показателей ходьбы на протезе или с аппаратом.*  *Допускается изготавливать обувь на протезы с заготовкой верха, конструкция которой учитывает анатомо-функциональные особенности пользователей (п.6.2.4 ГОСТ Р 54407-2011)* | *14пар* |
| *2.* | *Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке (ботинки мужские и женские)* | *86пар* |
| *3* | *Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке (сапоги женские)* | *1пара* |
| *4.* | *Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки (полуботинки мужские и женские)* | *63пары* |
| *5.* | *Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки (туфли женские)* | *10пар* |
| *6.* | *Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей* | *8пар* |
| *7.* | *Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки* | *78пар* |
| *8.* | *Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке* | *76пар* |
| *9.* | *Вкладной башмачок* | *Вкладной башмачок должен соответствовать ГОСТ Р 54739-2011 «Изделия обувные ортопедические».*  *Предназначается для компенсации отсутствующего сегмента стопы и назначается пользователям с врожденными или ампутационными дефектами (п. 6.2.1 ГОСТ Р 54739-2011).*  *В соответствии с п. 6.5.2. ГОСТ Р 54739-2011 башмачок следует изготавливать как изделие индивидуального назначения.*  *Конструкция башмачка с индивидуальными параметрами изготовления учитывает анатомо-функциональные особенности пользователя и изготавливается по медицинскому заказу.*  *Особенности конструкции изделий в зависимости от их функционального назначения в соответствии с п. 6.5.3 ГОСТ Р 54739-2011.*  *Изделия при использовании не должны вызывать нарушения целостности кожных покровов и кровообращения (п. 6.5.4. ГОСТ Р 54739-2011).*  *Изделия выпускаются в парах или штучно (п. 6.5.5. ГОСТ Р 54739-2011).*  *Изделия в соответствии с требованиями медицинского заказа могут быть асимметричными в паре (п.6.5.5.3 ГОСТ Р 54739-2011).*  *Каждое изделие должно иметь маркировку с указанием:*  *- товарного знака или наименования изготовителя;*  *- юридического адреса изготовителя;*  *- обозначения изделия;*  *- номера заказа (размера изделия);*  *- обозначения технических условий;*  *- номера контролера (отметки) ОТК;*  *- даты изготовления изделия (год, месяц)*  *(п. 6.7.1. ГОСТ Р 54739-2011).*  *Гарантийный срок на башмачок не менее 30 дней со дня выдачи изделия в эксплуатацию (п. 11.2 ГОСТ Р 54739-2011).* | *2 шт.* |
| *10.* | *Вкладные коррегирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки)* | *Вкладные коррегирующие элементы для ортопедической обуви должены соответствовать ГОСТ Р 54739-2011 «Изделия обувные ортопедические».*  *В соответствии с п. 6.5.2. ГОСТ Р 54739-2011 вкладные коррегирующие элементы для ортопедической обуви следует изготавливать как изделие индивидуального назначения.*  *Особенности конструкции изделий в зависимости от их функционального назначения в соответствии с п. 6.5.3 ГОСТ Р 54739-2011.*  *Изделия при использовании не должны вызывать нарушения целостности кожных покровов и кровообращения (п. 6.5.4. ГОСТ Р 54739-2011).*  *Каждое изделие должно иметь маркировку с указанием:*  *- товарного знака или наименования изготовителя;*  *- юридического адреса изготовителя;*  *- обозначения изделия;*  *- номера заказа (размера изделия);*  *- обозначения технических условий;*  *- номера контролера (отметки) ОТК;*  *- даты изготовления изделия (год, месяц)*  *(п. 6.7.1. ГОСТ Р 54739-2011).*  *Гарантийный срок на вкладные коррегирующие элементы для ортопедической обуви не менее 30 дней со дня выдачи изделия в эксплуатацию (п. 11.2 ГОСТ Р 54739-2011).* | *6 шт.* |
|  | *Итого:* |  | *344* |

*Обувь ортопедическая, вкладные башмачки, вкладные коррегирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки) представлены в ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».*

*Ортопедическая обувь, вкладные башмачки, вкладные коррегирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки) должны соответствовать требованиям:*

*- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,*

*- 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,*

*- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».*

*Ортопедическая обувь должна соответствовать ГОСТ Р 54407-2011 «Обувь ортопедическая. Общие технические условия», а также требованиям типового технологического процесса и образцам-эталонам, утвержденным медико-технической комиссией предприятия-изготовителя (п.6.1. ГОСТ Р 54407-2011).*

*Вкладные башмачки должны соответствовать ГОСТ Р 54739-2011 «Изделия обувные ортопедические», техническим условиям на изделия конкретного вида, а также образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке, и быть изготовлены в соответствии с требованиями технических описаний (при наличии) и технологий, утвержденных в установленном порядке (п. 6.1.2. ГОСТ Р 54739-2011).*

*Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий направлены на полное или частичное восстановление опорно-двигательных функций инвалидов с помощью ортопедической обуви, имеющей специальную форму и конструкцию, и изготавливаемую для Получателей с деформациями, дефектами или функциональной недостаточностью стоп с целью компенсации утраченных функций нижних конечностей.*

*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.*

*Линейные размеры ортопедической обуви и ее деталей в соответствии с п. 5.1. ГОСТ Р 54407-2011.*

*Ортопедическая обувь по размерам и полнотам должна соответствовать ГОСТ 11373-88 «Обувь. Размеры», ГОСТ 3927-88 «Колодки обувные. Общие технические условия» (п. 5.2. ГОСТ Р 54407-2011).*

*Ортопедическую обувь следует изготавливать на низком и среднем каблуках (п.5.3. ГОСТ Р 54407-2011).*

*Ортопедическую обувь следует изготавливать по обувным ортопедическим колодкам по ГОСТ Р 53800-2010 «Колодки обувные ортопедические. Общие технические условия», обувным колодкам по ГОСТ 3927-88*   
*«Колодки обувные. Общие технические условия» или по колодкам, полученным на основе слепка стопы.*

*Ортопедическая обувь по методам крепления должна соответствовать ГОСТ 23251-83 «Обувь. Термины и определения». Не допускается изготавливать зимнюю обувь строчечно—клеевым методом крепления (п. 6.2.2. ГОСТ Р 54407-2011).*

*Индивидуальная ортопедическая обувь в соответствии с требованиями медицинского заказа может быть асимметричной в паре или выполнена в одной полупаре (п. 6.2.3. ГОСТ Р 54407-2011).*

*Прочность крепления деталей, деформация задника и подноска ортопедической обуви должны соответствовать требованиям ГОСТ 21463-87 «Обувь. Нормы прочности» и гибкость обуви должна соответствовать требованиям ГОСТ 14226-80 «Обувь. Нормы гибкости».*

*Ортопедическая обувь должна быть устойчива к воздействию физиологической жидкости (пота), а также 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 ортопедической обуви должен быть устойчив к гигиенической обработке раствором детского мыла по ГОСТ 25644-96 «Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования» в теплой воде до температуры не выше плюс 40º С.*

*В готовой ортопедической обуви не допускается:*

*- 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 (п.6.2.11. ГОСТ Р 54407-2011).*

*Перечень материалов, применяемых при изготовлении ортопедической обуви, в соответствии с п. 6.3. ГОСТ Р 54407-2011.*

*Наружные детали верха ортопедической обуви - натуральные материалы (п. 6.3. ГОСТ Р 54407-2011).*

*Материалы, из которых изготовлена ортопедической обувь, должны быть разрешены к применению в данной продукции органами здравоохранения Российской Федерации.*

*Материалы, применяемые при изготовлении обуви, должны быть высокого качества, соответствовать ГОСТам, техническим регламентам, техническим условиям, а также иметь соответствующие сертификаты (декларации) или иные документы, удостоверяющие их качество в соответствии с законодательством Российской Федерации.*

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

*В соответствии с п. 6.5. ГОСТ Р 54407-2011 маркировка ортопедической обуви с индивидуальными параметрами изготовления должна включать:*

*- Товарный знак или наименование предприятия-изготовителя*

*- Номер заказа*

*- Клеймо ОТК.*

*Гарантийный срок на ортопедическую обувь устанавливается с момента наступления соответствующего сезона:*

*- на кожаной подошве – не менее 40 дней;*

*- на кожаной подошве с накладкой – не менее 50 дней;*

*- на подошве из кожеподобной резины – не менее 60 дней;*

*- на подошве из пористой резины, полиэфируретана, термоэластопласта – не менее 70 дней. (п.11.2 ГОСТ Р 54407-2011).*

*Начало сезона определяется в соответствии с законом «О защите прав потребителей». В течение указанного срока предприятие – изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену обуви, преждевременно вышедшей из строя не по вине получателя.*