Техническое задание

на поставку изготовленной индивидуально обуви ортопедической

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п|п | Наименование изделия по приказу Минтруда и соцзащиты РФ № 86н от 13.02.2018г. | Полное наименование изделия, предусмотренное маркировкой,и (или) шифр изделия (при наличии) | Единица измерения | Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое) | Соответствие ГОСТам, стандартам | Гарантийный срок | Количество (един.) |
| 1 | Вкладной башмачок |  | штука | Назначается для получателей, имеющих деформации стоп (врожденные дефекты нижней конечности, ампутационные дефекты нижней конечности).**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);Материал верха :- кожа натуральная.Материал подкладки :- кожа подкладочная натуральная.Носок искусственный и межстелечный слой :- агломерат пробковый;- полиуретан.Крепление :- шнуровка.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний. | 45 дней | 2 |
| 2 | Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки |  | пара | Назначается для получателей, имеющих сложные деформации стоп (плоская стопа, вальгусная деформация стопы, отклонение большого пальца кнаружи и резко выраженные сочетанные деформации стопы, сгибательная контрактура пальцев, деформация ногтей, молоткообразные пальцы и резко выраженные сочетанные деформации стопы, полая стопа и резко выраженные сочетанные деформации стопы, множественные рубцы подошвенной поверхности стопы, поперечное плоскостопие, пяточная шпора с дополнительными сопутствующими деформациями, укорочение нижней конечности, отвисающая стопа, полный паралич мышц голени, выраженная косолапость, выраженные плосковальгусные деформации стопы, слоновость и акромегалия, при парной ампутации верхних конечностей, при сосудистых заболеваниях нижней конечности, в том числе сахарный диабет, варикозное расширение вен голени и стопы, при ампутационных дефектах стоп). Обеспечивает свободное надевание и плотную фиксацию (без оказания излишнего давления), не нарушая биомеханических показателей ходьбы, а также не препятствует нормальному функционированию стоп.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается ассортиментом моделей и видов (ботинки, полуботинки, туфли) :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по стандартной колодке из типоразмерного ряда с индивидуальной подгонкой (по обмерам с учетом патологических нарушений).Материал верха обуви :- замша;- кожа натуральная;- нубук.Материал подкладки :- кожа подкладочная натуральная;- текстильные материалы.Материал низа обуви :- заготовка ТЭП;- подошва формованная максимальной готовности;- резина микропористая;- чепрак подошвенный;- эвапласт.Крепление :- застежка молния;- застежки велкро;- пряжки (капки, штрипки);- резинки;- шнуровка.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний. | 70 дней | 130 |
| 3 | Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке |  | пара | Назначается для получателей, имеющих сложные деформации стоп (плоская стопа, вальгусная деформация стопы, отклонение большого пальца кнаружи и резко выраженные сочетанные деформации стопы, сгибательная контрактура пальцев, деформация ногтей, молоткообразные пальцы и резко выраженные сочетанные деформации стопы, полая стопа и резко выраженные сочетанные деформации стопы, множественные рубцы подошвенной поверхности стопы, поперечное плоскостопие, пяточная шпора с дополнительными сопутствующими деформациями, укорочение нижней конечности, отвисающая стопа, полный паралич мышц голени, выраженная косолапость, выраженные плосковальгусные деформации стопы, слоновость и акромегалия, при парной ампутации верхних конечностей, при сосудистых заболеваниях нижней конечности, в том числе сахарный диабет, варикозное расширение вен голени и стопы, при ампутационных дефектах стоп). Обеспечивает свободное надевание и плотную фиксацию (без оказания излишнего давления), не нарушая биомеханических показателей ходьбы, а также не препятствует нормальному функционированию стоп.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается ассортиментом моделей и видов (ботинки, полуботинки) :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по стандартной колодке из типоразмерного ряда с индивидуальной подгонкой (по обмерам с учетом патологических нарушений).Материал верха обуви :- замша;- кожа натуральная;- нубук.Материал подкладки :- байка;- мех искусственный;- мех натуральный;- пресс-сукно.Материал низа обуви :- заготовка ТЭП;- подошва формованная максимальной готовности;- резина микропористая;- чепрак подошвенный;- эвапласт.Крепление :- застежка молния;- застежки велкро;- пряжки (капки, штрипки);- резинки;- шнуровка.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний. | 70 дней | 136 |
| 4 | Ортопедическая обувь на протезы при двухсторонней ампутации нижних конечностей |  | пара | Назначается для получателей (пользователей протезов) при парной ампутации нижних конечностей. Обеспечивает свободное надевание и плотную фиксацию искусственных стоп, не нарушая биомеханических показателей ходьбы.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается ассортиментом моделей и видов (ботинки, полуботинки, туфли) :- по стандартной колодке из типоразмерного ряда с индивидуальной подгонкой (по обмерам с учетом патологических нарушений).Материал верха обуви :- замша;- кожа натуральная;- нубук.Материал подкладки :- байка;- текстильные материалы.Материал низа обуви :- заготовка ТЭП;- подошва формованная максимальной готовности;- резина микропористая;- эвапласт.Крепление :- застежка молния;- застежки велкро;- пряжки (капки, штрипки);- резинки;- шнуровка.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний. | 70 дней | 1 |
| 5 | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки |  | пара | Назначается для получателей (пользователей протезом) при односторонней ампутации нижней конечности, а также имеющих сложную деформацию стопы сохраненной конечности (плоская стопа, вальгусная деформация стопы, отклонение большого пальца кнаружи и резко выраженные сочетанные деформации стопы, сгибательная контрактура пальцев, деформация ногтей, молоткообразные пальцы и резко выраженные сочетанные деформации стопы, полая стопа и резко выраженные сочетанные деформации стопы, множественные рубцы подошвенной поверхности стопы, поперечное плоскостопие, пяточная шпора с дополнительными сопутствующими деформациями, укорочение нижней конечности, отвисающая стопа, полный паралич мышц голени, выраженная косолапость, выраженные плосковальгусные деформации стопы, слоновость и акромегалия, при парной ампутации верхних конечностей, при сосудистых заболеваниях нижней конечности, в том числе сахарный диабет, варикозное расширение вен голени и стопы, при ампутационных дефектах стопы). Обеспечивает свободное надевание и плотную фиксацию (без оказания излишнего давления на стопу сохраненной конечности), не нарушая биомеханических показателей ходьбы, а также не препятствует нормальному функционированию стопы сохраненной конечности.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается ассортиментом моделей и видов (ботинки, полуботинки, туфли) :- по стандартной колодке из типоразмерного ряда с индивидуальной подгонкой (по обмерам с учетом патологических нарушений).Материал верха обуви :- замша;- кожа натуральная;- нубук.Материал подкладки :- кожа подкладочная натуральная;- текстильные материалы.Материал низа обуви :- заготовка ТЭП;- подошва формованная максимальной готовности;- резина микропористая;- эвапласт.Крепление :- застежка молния;- застежки велкро;- пряжки (капки, штрипки);- резинки;- шнуровка.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний. | 70 дней | 77 |
| 6 | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке |  | пара | Назначается для получателей (пользователей протезом) при односторонней ампутации нижней конечности, а также имеющих сложную деформацию стопы сохраненной конечности (плоская стопа, вальгусная деформация стопы, отклонение большого пальца кнаружи и резко выраженные сочетанные деформации стопы, сгибательная контрактура пальцев, деформация ногтей, молоткообразные пальцы и резко выраженные сочетанные деформации стопы, полая стопа и резко выраженные сочетанные деформации стопы, множественные рубцы подошвенной поверхности стопы, поперечное плоскостопие, пяточная шпора с дополнительными сопутствующими деформациями, укорочение нижней конечности, отвисающая стопа, полный паралич мышц голени, выраженная косолапость, выраженные плосковальгусные деформации стопы, слоновость и акромегалия, при парной ампутации верхних конечностей, при сосудистых заболеваниях нижней конечности, в том числе сахарный диабет, варикозное расширение вен голени и стопы, при ампутационных дефектах стопы). Обеспечивает свободное надевание и плотную фиксацию (без оказания излишнего давления на стопу сохраненной конечности), не нарушая биомеханических показателей ходьбы, а также не препятствует нормальному функционированию стопы сохраненной конечности.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается ассортиментом моделей и видов (ботинки, полуботинки) :- по стандартной колодке из типоразмерного ряда с индивидуальной подгонкой (по обмерам с учетом патологических нарушений).Материал верха обуви :- замша;- кожа натуральная;- нубук.Материал подкладки :- байка;- мех искусственный;- мех натуральный;- пресс-сукно.Материал низа обуви :- заготовка ТЭП;- подошва формованная максимальной готовности;- резина микропористая;- эвапласт.Крепление :- застежка молния;- застежки велкро;- пряжки (капки, штрипки);- резинки;- шнуровка.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний. | 70 дней | 74 |
|  | Итого: | 420 |

Изготовленная индивидуально обувь ортопедическая должна отвечать требованиям действующих ГОСТов в части, относящейся к наименованию, показателям и (или) описанию изготавливаемых изделий: ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", идентичный международному стандарту ИСО 9999:2011 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология". ГОСТ Р 54407-2011. Национальный стандарт Российской Федерации. Обувь ортопедическая. Общие технические условия. ГОСТ Р 54739-2011. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия обувные ортопедические. Общие технические условия.

Изготовленная индивидуально обувь ортопедическая должна быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.