**Требования к качеству, техническим и функциональным**

**характеристикам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик (потребительских свойств) изделия | Кол-во,  пар. |
| Качество изготавливаемых изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:  - 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;  - ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». | | | |
| 1 | Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки (для детей-инвалидов) | Обувь ортопедическая сложная без утепленной подкладки для детей-инвалидов (ботинок мальчиковый или девичий, школьный, детский, малодетский).  Наружные детали верха обуви должны быть из кожи натуральной для верха обуви, допускаются сукно, ткань обувная, дублированные и триплированные обувные материалы, войлок обувной, фетр. Внутренние детали верха обуви должны быть из кож натуральных для подкладки обуви, тканей для подкладки обуви, полотна трикотажного. Подошва должна быть из кожи для низа обуви или пластин резиновых пористых с накладкой из пластины профилактической или без нее; каблук (низкий или средний) должен быть кожаный наборный, деревянный, пластмассовый, из резины каблучной; допускается подошва, формованная; метод крепления подошвы должен быть клеевой, рантовый. Крепление должно быть на нижней конечности при помощи шнурка, блочек, крючков, пряжек, резинок, застежек «молния» или «контакт». Сложная ортопедическая обувь должна иметь не менее двух специальных ортопедических деталей или межстелечный слой в виде коска или пробки высотой 30 мм и более; допускается обувь без специальных деталей для бездвуруких и на «слоновую» стопу; специальные жесткие детали: союзка жесткая или полусозка жесткая, берец жесткий односторонний (наружный или внутренний), двусторонний, круговой или задний жесткий берец, задник с укороченными или удлиненными крыльями, подносок удлиненный, укороченный или серповидный, язычок жесткий, передний жесткий клапан, бочок жесткий, стелька верхняя фигурная должна быть с козырьком или невысокой боковой поддержкой; специальные мягкие детали: боковой внутренний ремень, дополнительная шнуровка, тяги, притяжной ремень, манжетка, петля (в обуви для бездвуруких); специальные металлические детали: пластинка для ортопедической обуви, пластина из листового алюминия, шины стальные, планшетки корсетные; межстелечные слои: выкладка сводов (наружного и внутреннего), выкладка внутреннего свода, косок, супинатор, пронатор, пробка, двойной след; специальные детали низа: каблук и подошва особой формы; прочие специальные детали: искусственные стопы, передний отдел стопы и искусственный носок; межстелечный слой должен быть из плиты прессованной из пробковой крошки, пластин резиновой пористой, пенополиэтилена, пеносэвилена, изолона, медиорта, вкладные элементы; жесткие детали должны быть из кожи для низа обуви, кожи шорно – седельной; мягкие детали должны быть из кож для верха обуви, кожи сыромятной юфти шорно-седельной. Изготовление на колодке должно быть по обмерам или слепку, индивидуальное.  Назначение: на сложно деформированную стопу (конскую, эквиноварусную, половарусную, при косолапости, плосковальгусная деформация); при культях стопы или при разной длине следа; для бездвуруких (на резинках); на укорочение от 3 см; с двойным следом; на слоновую стопу и акромегалию; при сосудистых заболеваниях в т.ч. сахарном диабете. | 320 |
| 2 | Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке (для детей-инвалидов) | Обувь ортопедическая сложная на утепленной подкладке (ботинок мальчиковый или девичий, школьный, детский, малодетский).  Наружные детали верха обуви должны быть из кожи натуральной для верха обуви, допускаются сукно, ткань обувная, дублированные и триплированные обувные материалы, войлок обувной, фетр. Внутренние детали верха обуви должны быть из овчины меховой выделанной, меха искусственного, сукна шерстяного. Подошва должная быть из пластин резиновых пористых с накладкой из пластины профилактической или без нее; каблук должен быть из резины каблучной; допускается подошва формованная; метод крепления подошвы должен быть клеевой, рантовый. Крепление должно быть на нижней конечности при помощи шнурка, блочек, крючков, пряжек, резинок, застежек «молния» или «контакт». Сложная ортопедическая обувь должна иметь не менее двух специальных ортопедических деталей или межстелечный слой в виде коска или пробки высотой 30 мм и более; допускается обувь без специальных деталей для бездвуруких и на «слоновую» стопу; специальные жесткие детали: союзка жесткая или полусозка жесткая, берец жесткий односторонний (наружный или внутренний), двусторонний, круговой или задний жесткий берец, задник с укороченными или удлиненными крыльями, подносок удлиненный, укороченный или серповидный, язычок жесткий, передний жесткий клапан, бочок жесткий, стелька верхняя фигурная с козырьком или невысокой боковой поддержкой; специальные мягкие детали: боковой внутренний ремень, дополнительная шнуровка, тяги, притяжной ремень, манжетка, петля (в обуви для бездвуруких); специальные металлические детали: пластинка для ортопедической обуви, пластина из листового алюминия, шины стальные, планшетки корсетные; межстелечные слои: выкладка сводов (наружного и внутреннего), выкладка внутреннего свода, косок, супинатор, пронатор, пробка, двойной след; специальные детали низа: каблук и подошва особой формы; прочие специальные детали: искусственные стопы, передний отдел стопы и искусственный носок; межстелечный слой должен быть из плиты прессованной из пробковой крошки, пластин резиновой пористой, пенополиэтилена, пеносэвилена, изолона, медиорта, вкладные элементы; жесткие детали должны быть из кожи для низа обуви, кожи шорно – седельной; мягкие детали должны быть из кож для верха обуви, кожи сыромятной юфти шорно-седельной. Изготовление на колодке должно быть по обмерам или по слепку, индивидуальное.  Назначение: на сложно деформированную стопу (конскую, эквиноварусную, половарусную, при косолапости, плосковальгусная деформация); при культях стопы или при разной длине следа; для бездвуруких (на резинках); на укорочение от 3 см; с двойным следом; на слоновую стопу и акромегалию; при сосудистых заболеваниях в т.ч. сахарном диабете. | 320 |
| Гарантийный срок носки ортопедической обуви устанавливается со дня выдачи обуви потребителю или начала сезона и должен составлять не менее 45 (Сорока пяти) дней.  Начало сезона определяется в соответствии с законом «О защите прав потребителей». В течение указанного срока Исполнитель производит ремонт или безвозмездную замену обуви, преждевременно вышедшей из строя не по вине потребителя.  Срок службы должен составлять не менее срока службы, установленного изготовителем изделия, но не менее 3 (Трех) месяцев со дня подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.  Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». | | | |