**Технические требования**

Сложная ортопедическая обувь (далее - обувь), изготавливается по медицинскому заказу индивидуально для детей с деформациями и дефектами стоп (анатомическими изменениями), с целью восстановления или компенсации статикодинамических функций и должна соответствовать требованиям действующих технических условий, медицинскому заказу и образцам - эталонам, утвержденным в установленном порядке по РДИ 12.001.

Вид, конструкция или шифр обуви определяется ортопедом предприятия-изготовителя (Исполнителем), с учетом медицинских показаний. Размер и полнота обуви, изготавливаемой по медицинскому заказу, должны соответствовать мерке и обчерку, указанному в бланке заказа. Каждая полупара обуви, изготовленная по медицинскому заказу, должна быть замаркирована в соответствии с ТУ 8820-056-53279025-2016.

**Изготовление сложной ортопедической обуви должно быть ручного способа производства по обмерам и слепкам, по обмерам с подгонкой колодки.**

Обувь должна быть подвергнута приемо-сдаточным и техническим испытаниям. Каждая полупара обуви, изготовленная по медицинскому заказу, должна быть проверена контролером предприятия-изготовителя на соответствие требованиям технических условий, медицинскому заказу и образцу-эталону, утвержденному в установленном порядке.

Обувь изготавливается из специальных деталей, межстелечных слоев по обмерам с подгонкой колодки.

Применяемые для изготовления сырье и материалы должны соответствовать санитарно- гигиеническим и экологическим нормам, предусмотренным законодательством Российской Федерации.

Материалы, имеющие контакт со стопой, должны быть устойчивыми к воздействию физиологической жидкости (пота).

Синтетические и искусственные материалы, применяемые на наружные детали низа зимней обуви, должны быть морозостойкими в соответствии с требованиями нормативных документов на эти материалы. Подошва обуви должна обеспечивать устойчивость против скольжения.

***Ортопедическая обувь должна соответствовать требованиям:***

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

Межгосударственного стандарта ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсебилизирующего действия».

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

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 54407-2011 «Обувь ортопедическая. Общие технические требования».

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 57761-2017 «Обувь ортопедическая».

Качество изделия должно обеспечивать срок службы не менее трёх месяцев.

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Кол-во****полупар** |
| **Обувь ортопедическая сложная (на сложно-деформированную стопу при отвисающих стопах, полном параличе мышц голени, выраженной косолапости, выраженных плоско-вальгусных стопах):** | 250 |
| Ботинки детские с высоким узким жестким задником, продленным до носка  |      |
| Ботинки детские с высоким узким жестким задником, продленным до носка на утепленной подкладке |
| Ботинки с шинами металлическими на х/б подкладке |
| Ботинки с шинами металлическими на утепленной подкладке |
| Ботинки подростковые с полукорсетом, жесткими берцами, высокой боковой поддержкой  |
| Ботинки подростковые с полукорсетом, жесткими берцами, высокой боковой поддержкой на утепленной подкладке  |
| Ботинки подростковые при укорочении конечности от 3 до 6 см |
| Ботинки подростковые при укорочении конечности от 3 до 6 см на утепленной подкладке |
| Ботинки детские при укорочении конечности от 3 до 6 см |
| Ботинки детские при укорочении конечности от 3 до 6 см на утепленной подкладке |
| Обувь ортопедическая сложная на аппарат без утепленной подкладки |
| Обувь ортопедическая сложная на аппарат на утепленной подкладке |

Гарантийный срок носки обуви устанавливается со дня выдачи обуви инвалиду или с начала сезона и составляет:

- 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, полиуретана, термоэластопласта – не менее 70 дней.

Прием инвалидов должен осуществляться на территории г. Нальчика, по адресу ул. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***(указать адрес пункта приема инвалидов)***

Протезно-ортопедические изделия должны соответствовать гигиеническим нормам, предусмотренным законодательством Российской Федерации.

Наличие декларации о соответствии на поставляемые изделия обязательно.