Требования к техническим характеристикам

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия**(согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ№ 86н от 13.02.2018 г.), а также полноенаименование изделия, предусмотренное маркировкой,и (или) шифр изделия(при наличии), страна происхождения | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Гарантийный срок** |
|  | Вкладной башмачок | штука | Назначается для пациентов, 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.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 45 дней |
|  | Вкладные корригирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки) | пара | Назначается для пациентов, имеющих дефекты или деформации стоп (плоскостопие с вальгусной установкой стопы, плоско-вальгусные деформации стоп). Обеспечивает правильное распределение нагрузки и установку стоп в анатомические верное положение.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается ассортиментом моделей и видов (стельки, полустельки, ортопедические вкладыши) :- по индивидуальному заказу;- по стандартной колодке из типоразмерного ряда с индивидуальной подгонкой (по обмерам с учетом патологических нарушений).Материал верха :- кожа натуральная.Формообразующий элемент :- агломерат пробковый;- гранитоль;- полиуретан.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 |
|  | Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки | пара | Назначается для пациентов, 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;- 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.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 70 дней |
|  | Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке | пара | Назначается для пациентов, 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;- 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.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 70 дней |
|  | Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки | пара | Назначается для пациентов (пользователей аппаратов) при парном поражении нижних конечностей. Обеспечивает свободное надевание и плотную фиксацию аппаратов, не нарушая биомеханических показателей ходьбы.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается ассортиментом моделей и видов (ботинки, полуботинки, туфли) :- 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;- 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.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 70 дней |
|  | Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке | пара | Назначается для пациентов (пользователей аппаратов) при парном поражении нижних конечностей. Обеспечивает свободное надевание и плотную фиксацию аппаратов, не нарушая биомеханических показателей ходьбы.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается ассортиментом моделей и видов (ботинки, полуботинки) :- 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;- 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.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 70 дней |
|  | Ортопедическая обувь на протезы при двухсторонней ампутации нижних конечностей | пара | Назначается для пациентов (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.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 70 дней |
|  | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки | пара | Назначается для пациентов (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.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 70 дней |
|  | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке | пара | Назначается для пациентов (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.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 70 дней |
|  | Ортопедическая обувь сложная на аппарат и обувь на протез без утепленной подкладки | пара | Назначается для пациентов (пользователей аппарата и протеза) при поражении нижней конечности и ампутационном дефекте стопы. Обеспечивает свободное надевание и плотную фиксацию аппарата и искусственной стопы, не нарушая биомеханических показателей ходьбы.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается ассортиментом моделей и видов (ботинки, полуботинки, туфли) :- 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;- 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.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 70 дней |
|  | Ортопедическая обувь сложная на аппарат и обувь на протез на утепленной подкладке | пара | Назначается для пациентов (пользователей аппарата и протеза) при поражении нижней конечности и ампутационном дефекте стопы. Обеспечивает свободное надевание и плотную фиксацию аппарата и искусственной стопы, не нарушая биомеханических показателей ходьбы.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается ассортиментом моделей и видов (ботинки, полуботинки, туфли) :- 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;- 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.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 70 дней |
|  | Ортопедическая обувь малосложная без утепленной подкладке | пара | Назначается для пациентов, имеющих малосложные деформации стоп. Обувь не должна нарушать биомеханических показателей ходьбы пользователя и не препятствовать нормальному функционированию стоп. Обувь должна свободно надеваться и плотно закрепляться на ноге. Соединение деталей заготовок не должно образовывать утолщений, и не оказывать давления на стопы.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);Материал верха :- замша;- кожа натуральная;- нубук.Материал подкладки :- кожа подкладочная натуральная;- текстильные материалы.Носок искусственный и межстелечный слой :- агломерат пробковый;- полиуретан.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.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 45 дней |
|  | Ортопедическая обувь малосложная без утепленной подкладке | пара | Назначается для пациентов, имеющих малосложные деформации стоп. Обувь не должна нарушать биомеханических показателей ходьбы пользователя и не препятствовать нормальному функционированию стоп. Обувь должна свободно надеваться и плотно закрепляться на ноге. Соединение деталей заготовок не должно образовывать утолщений, и не оказывать давления на стопы.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);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. | 45 дней |