Требования к техническим характеристикам

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия**  (согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ  № 86н от 13.02.2018 г.), а также полное  наименование 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-11-2011  Изделия 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 |