Сложная ортопедическая обувь предназначена для инвалидов с выраженными нарушениями статодинамической функции (в соответствии с п.3.1 ГОСТ Р 54407-2011 «Обувь ортопедическая. Общие технические условия»).

Сложная ортопедическая обувь должна быть только с индивидуальными параметрами изготовления (в соответствии с п. 6.2.5 ГОСТ Р 54407-2011).

В конструкции обуви должны быть учтены анатомо-функциональные особенности конкретного человека, обувь должна быть изготовлена по медицинскому заказу (п.3.3 ГОСТ Р 54407-2011).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Шифр (номер вида ТСР) | Описание функциональных и технических характеристик обуви | Кол-во (пара) |
| Обувь ортопедическая сложная без утепленной подкладки02К14 дев. и мал. | Ботинок девичий и мальчиковый без утепления, изготовленный по индивидуальным слепкам или по обмерам с подгонкой колодок, на сложнодеформированную стопу (эквиноварусную, половарусную, при косолапости, укорочении). | 50 |
| Обувь ортопедическая сложная на утепленной подкладке02К14 дев. и мал. ут. | Ботинок девичий и мальчиковый утепленный, изготовленный по индивидуальным слепкам или по обмерам с подгонкой колодок, на сложнодеформированную стопу (эквиноварусную, половарусную, при косолапости, укорочении). | 50 |
| **ИТОГО** | **100** |

Требования к качеству и безопасности.

Изделия, являющиеся результатом работ, должны отвечать требованиям следующих стандартов:

* Национальный стандарт ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* Национальный стандарт ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,
* Национальный стандарт ГОСТ Р 54407-2011 «Обувь ортопедическая. Общие технические условия»;
* Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
* Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
* Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Изделия не должны иметь дефекты: перелом подошв, отдушистости деталей верха, стяжки «лица», осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, формирования и крепления деталей обуви, низкое качество комплектующих и материалов.

При организации поставки изделий наличие регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия либо декларация о соответствии), является обязательным условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов при передаче товара.

Требования к техническим и функциональным характеристикам.

Ортопедическая обувь должна соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 54407-2011 «Обувь ортопедическая. Общие технические условия».

Ортопедическая обувь должна быть ручного или полумеханического производства.

Сложная ортопедическая обувь должна включать несколько компонентов из нижеперечисленного перечня:

а) специальные жесткие детали:

- союзка жесткая, полусоюзка жесткая, берц жесткий односторонний, берц жесткий двусторонний, берц жесткий круговой, задний жесткий берц, задник с укороченными или удлиненными крыльями, задник накладной, подносок удлиненный, укороченный или серповидный, язычок жесткий, передний жесткий клапан, бочок жесткий, передний жесткий клапан, бочок жесткий, стелька верхняя фигурная (с козырьком или невысокой боковой поддержкой).

б) специальные мягкие детали:

- боковой внутренний ремень, дополнительная шнуровка, тяги, притяжной ремень, шнуровка.

в) специальные металлические детали:

- пластина для ортопедической обуви, шины стальные, планшетки корсетные.

г) межстелечные слои:

- выкладка сводов (наружного и внутреннего), вкладка внутреннего свода, косок, супинатор, пронатор, пробка, двойной след.

Межстелечные слои должны быть изготовлены в виде единого блока, включающего один или несколько из вышеуказанных элементов.

д) специальные детали низа:

- каблук и подошва особой формы;

е) прочие специальные детали:

- искусственные стопы, передний отдел стопы и искусственный носок (после ампутации стопы).

При обработке сложной ортопедической обуви должно предусматриваться несколько примерок. Обувь должна быть устойчива к воздействию физиологической жидкости (пота) по МУ 25.1. -001-86 “Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний”.

Обувь повседневная должна быть устойчива к климатическим воздействиям (колебания температур, атмосферные осадки, вода, пыль).

Синтетические и искусственные материалы, применяемые на наружные детали низа зимней обуви, должны быть морозостойкими в соответствии с требованиями нормативных документов на эти материалы.

Межстелечный слой должен быть устойчив к гигиенической обработке по ГОСТ 25644-96 «Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования» в теплой воде до температуры не выше плюс 40° С.

Обувь на ортопедические аппараты и протезы должна обеспечивать:

- достаточность опороспособности конечности;

- удержание стопы протеза в корригированном положении;

- фиксацию стопы протеза в правильном положении.

Малосложная ортопедическая обувь должна иметь несколько компонентов: плотный захват голеностопа, мягкие нейтрализующие швы, жёсткий задник продлён до середины стопы, стельки со сводоподдерживающим эффектом, натуральная кожа.

Ортопедическая обувь должна обеспечивать:

- реализацию комплекса медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, ветеранами, имеющих нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

- компенсацию укорочения конечности.

Требования к результатам работ.

Работы по обеспечению инвалидов ортопедической обувью следует считать эффективно исполненными, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция стопы, сохранены условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к упаковке и отгрузке товара.

Упаковка ортопедической обуви должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка, хранение и транспортирование ортопедической обуви должны производиться в соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:

Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ.

Гарантийный срок использования по назначению ортопедической обуви устанавливается со дня выдачи обуви потребителю или начала сезона и составляет:

 - для обуви на кожаной подошве – 40 дней;

 - для обуви на кожаной подошве с накладкой – 50 дней;

 - для обуви на подошве из кожеподобной резины – 60 дней;

 - для обуви на подошве из пористой резины, полиэфируретана, термоэластопласта – 70 дней;

Начало сезона определяется в соответствии с законом «О защите прав потребителей». В течение указанного срока предприятие – изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену обуви, преждевременно вышедшей из строя не по вине потребителя.

Сроки службы изделий должны быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены".

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт Изделия бесплатно.

Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

Место, условие и срок выполнения работ.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Условия выполнения работ: снятие мерок у инвалидов, отдельных категорий граждан из числа ветеранов осуществляется на территории Магаданской области с последующим изготовлением обуви в условиях протезно-ортопедического предприятия. Работы должны быть выполнены и изделие предоставлено в течение 30 календарных дней со дня обращения Получателя с направлением на выполнение работ по изготовлению Изделия.

Срок выполнения работ – с момента заключения государственного контракта и по 30 августа 2020 года.