**Ш. ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Место выполнения работ:** Осуществить снятие мерок, примерку и выдачу готовых Изделий в специализированных помещениях на территории Ханты-Мансийского автономного округа-Югры.

**Сроки выполнения работ:** Выдать готовое изделие, соответствующее техническому заданию контракта непосредственно Получателю не позднее 30 ноября 2021 года.

**Наименование, характеристики и количество поставляемых товаров**, объем выполняемых работ, оказываемых услуг:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские» п.4. Общие положения.

Ортопедическая обувь должна соответствовать ГОСТ Р 54407-2011 «Обувь ортопедическая. Общие технические условия», а также требованиям типового технологического процесса и образцам-эталонам, утвержденным медико-технической комиссией предприятия-изготовителя (п. 6.1. ГОСТ Р 54407-2011).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование | Описание (характеристики) объекта закупки[[1]](#footnote-1) | | Ед. изм. |
| Наименование показателя [[2]](#footnote-2)  (неизменяемое) | Значения показателей, которые не могут изменяться[[3]](#footnote-3)  (неизменяемое) |
| 1. | Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки | Сложная ортопедическая обувь предназначена для людей с выраженными нарушениями статодинамической функции (п. 3.1. ГОСТ Р 54407-2011).  Сложная ортопедическая обувь только с индивидуальными параметрами изготовления. (п.6.2.5. ГОСТ Р 54407-2011).  В конструкции обуви учтены анатомо-функциональные особенности конкретного человека, обувь изготовлена по медицинскому заказу (п.3.3. ГОСТ Р 54407-2011).  Сложная ортопедическая обувь имеет не менее двух специальных ортопедических деталей, межстелечный слой в виде коска, межстелечный слой в виде пробки высотой 30 мм и более (п. 6.2.5. ГОСТ Р 54407-2011).  Сложная ортопедическая обувь в соответствии с ее функциональным назначением и медицинскими показаниями включает 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, с удлиненными крыльями, задник накладной, подносок удлиненный, укороченный, серповидный, язычок жесткий, передний жесткий клапан, бочок жесткий, передний жесткий клапан, бочок жесткий, стелька верхняя фигурная (с козырьком, 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 изготовлены в виде единого блока, включающего один или несколько из вышеуказанных элементов.  д) специальные детали низа:  - каблук и подошва особой формы.  При обработке сложной ортопедической обуви предусматривается не менее 2 примерок.  Перечень материалов, применяемых при изготовлении ортопедической обуви, в соответствии с п. 6.3. ГОСТ Р 54407-2011.  Наружные детали верха ортопедической обуви - натуральные материалы (п. 6.3. ГОСТ  Р 54407-2011).  Ортопедическая обувь должна иметь маркировку (п. 6.5.2. ГОСТ Р 54407-2011) с указанием:  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;  - номер заказа;  - номера контролера (отметки) ОТК.  Обувь на протезы предназначена для людей с ограничениями жизнедеятельности, пользующихся протезами нижних конечностей. Обувь не должна препятствовать нормальному функционированию стопы сохранившейся конечности, не должна нарушать биомеханических показателей ходьбы на протезе.  Допускается изготавливать обувь на протезы с заготовкой верха, конструкция которой учитывает анатомо-функциональные особенности пользователей (п.6.2.4 ГОСТ Р 544*07*-2011) | Соответствует | пара |
| 2. | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки | Соответствует | пара |
| 3. | Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей | Соответствует | пара |
| 4. | Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки | Соответствует | пара |
| 5. | Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке | Соответствует | пара |
| 6. | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке | Соответствует | пара |
| 7. | Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке | Соответствует | пара |
| 8. | Обувь ортопедическая малосложная без утепленной подкладки | Обувь ортопедическая малосложная всех половозрастных групп назначается при плоской стопе, вальгусной деформации стоп, отклонении большого пальца к наружи и резко выраженных сочетаниях деформации стоп, сгибательной контрактуры пальцев, деформации ногтей, молоткообразных пальцев и резко выраженных сочетаниях деформации стоп, полой стопе и резко выраженных сочетанных деформациях стоп, множественных рубцах подошвенной поверхности стопы, поперечном плоскостопии, пяточной шпоры с дополнительными сопутствующими деформациями, изготовление обуви, специальных деталей, межстелечных слоев по обмерам с подгонкой колодки. | Соответствует | пара |
| 9. | Ортопедическая обувь малосложная на утепленной подкладке | Соответствует | пара |
| 10. | Ортопедическая вкладная стелька | Показана при: плоскостопии; плоско-вальгусной деформации стоп; укорочении нижних конечностей с компенсацией не менее чем до 3 см. Обеспечивает полужесткую поддержку внутреннего продольного и поперечного сводов стопы, уменьшение ударной нагрузки на пятку, суставы нижних конечностей и позвоночник, создание комфортных условий при ходьбе. Изготавливается по индивидуальному слепку. Материал - композиционный полиуретан, натуральная кожаная подкладка. Срок пользования 6 месяцев. | Соответствует | шт. |

Объем подлежащих выполнению работ определить невозможно. Заказчик с учетом установленных в соответствии со статьей 19 Федерального закона 44-ФЗ требований к закупаемым заказчиком работам определяет начальную цену единиц работ, начальную сумму цен указанных единиц работ и максимальное значение цены контракта.

1. 1 Выделенные курсивом параметры являются изменяемыми, при подачи коммерческого предложения необходимо указать конкретные показатели. [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 Вносить изменения в наименования показателей не допускается. [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 Вносить изменения в неизменяемое значение показателя не допускается. [↑](#footnote-ref-3)