Техническое задание

на выполнение работ по индивидуальному изготовлению ортопедической обуви для обеспечения инвалидов в 2022 году

1. Требования к количеству

Количество поставляемых изделий: без определенного объёма (количество поставляемых изделий определяется на основании заявки Заказчика на дату заключения государственного контракта).

2. Наименование работ

Работы по индивидуальному изготовлению ортопедической обуви предусматривают следующее: снятие мерок; примерка и изготовление обуви, последующая выдача; обучение пользованию изделием.

3. Качество работ

Изделия должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

 Изделия должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей Получателя и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изделие не имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

4. Требования к упаковке и маркировке Изделия

Упаковка изделия обеспечивает ее защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Изделия являются новыми, не бывшими в употреблении, изготовленными в 2022 году, не имеют восстановленных элементов. Упаковка обеспечивает сохранность изделия при его транспортировке и хранении. Декларации о соответствии на изделие предоставляется (при наличии).

5. Технические и функциональные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование изделия**(согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ№ 86н от 13.02.2018 г) | **П**олноенаименование изделия, предусмотренное маркировкой,и (или) ш**ифр изделия****(при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель)** | **Гарантийный срок** |
|  | 9-01-04Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара) | Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара) | 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 10993-1-2021«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ Р 54407-2020«Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | Не менее30 дней |
|  | 9-01-04Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки для детей-инвалидов (пара) | Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки для детей-инвалидов (пара) | 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 10993-1-2021«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ Р 54407-2020«Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | Не менее**30 дней** |
|  | 9-02-03Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара) | Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара) | 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 10993-1-2021«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ Р 54407-2020«Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | Не менее**30 дней** |
|  | 9-02-03Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке для детей-инвалидов (пара) | Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке для детей-инвалидов (пара) | 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 10993-1-2021«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ Р 54407-2020«Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | Не менее**30 дней** |
|  | 9-01-03Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара) | Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара) | 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 в соответствии с параметрами искусственных стоп протезов нижних конечностей.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 10993-1-2021«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ Р 54407-2020«Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | Не менее**30 дней** |
|  | 9-01-03Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей для детей-инвалидов (пара) | Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей для детей-инвалидов (пара) | 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 10993-1-2021«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ Р 54407-2020«Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | Не менее**30 дней** |
|  | 9-01-05Ортопедическая обувь сложная на аппарат и обувь на протез без утепленной подкладки инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара)  | Ортопедическая обувь сложная на аппарат и обувь на протез без утепленной подкладки инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара)  | пара | Назначается для пациентов (пользователей аппарата и протеза) при поражении нижней конечности и ампутационном дефекте нижней конечности. 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 ) и стандартной колодке в соответствии с параметрами искусственной стопы протеза нижней конечности).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 10993-1-2021«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ Р 54407-2020«Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | Не менее**30 дней** |
|  | 9-02-04Ортопедическая обувь сложная на аппарат и обувь на протез на утепленной подкладке инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара)  | Ортопедическая обувь сложная на аппарат и обувь на протез на утепленной подкладке инвалидам (без учета детей-инвалидов) (пара)  | пара | Назначается для пациентов (пользователей аппарата и протеза) при поражении нижней конечности и ампутационном дефекте нижней конечности. 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 и стандартной колодке в соответствии с параметрами искусственной стопы протеза нижней конечности).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 10993-1-2021«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ Р 54407-2020«Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | Не менее**30 дней** |
|  | 9-01-07Ортопедическая обувь малосложная без утепленной подкладки инвалидам (без учета детей-инвалидов) | Ортопедическая обувь малосложная без утепленной подкладки инвалидам (без учета детей-инвалидов) | 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 обувной ортопедической колодке методом подгонки;**индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал верха :- замша;- кожа натуральная;- нубук.Материал подкладки :- кожа подкладочная натуральная;- текстильные материалы.**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 10993-1-2021«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ Р 54407-2020«Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | Не менее**30 дней** |
|  | 9-02-05Ортопедическая обувь малосложная на утепленной подкладке инвалидам (без учета детей-инвалидов)  | Ортопедическая обувь малосложная на утепленной подкладке инвалидам (без учета детей-инвалидов)  | 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 обувной ортопедической колодке методом подгонки;**- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).**Межстелечный слой** :- агломерат пробковый;- полиуретан.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 10993-1-2021«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ Р 54407-2020«Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | Не менее**30 дней** |
|  | 9-01-06 Вкладной башмачок для взрослых | Вкладной башмачок для взрослых | штука | Назначается для пациентов, имеющих ампутационные и (или) врожденные дефекты стоп по типу культи стопы.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);Материал верха :- кожа натуральная.Материал подкладки :- кожа подкладочная натуральная.Специальные ортопедические детали:- носок искусственный или искусственный передний  отдел стопы;- межстелечный слой (агломерат пробковый,  полиуретан);- жесткий круговой берец;- жесткий клапан;- стальная пластина по следу.Крепление :- шнуровка.Тип изделия по назначению : постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2021Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.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 Р 54739-2021«Изделия обувные ортопедические. Общие технические условия» | Не менее30 дней |