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**олное  наименование 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** |
|  | 9-01-04  Ортопедическая 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 10993-10-2011  Изделия 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 |
|  | 9-01-04  Ортопедическая 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 10993-10-2011  Изделия 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** |
|  | 9-02-03  Ортопедическая 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 10993-10-2011  Изделия 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** |
|  | 9-02-03  Ортопедическая 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 10993-10-2011  Изделия 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** |
|  | 9-01-03  Ортопедическая 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 10993-10-2011  Изделия 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** |
|  | 9-01-03  Ортопедическая 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 10993-10-2011  Изделия 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** |
|  | 9-01-05  Ортопедическая 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 10993-10-2011  Изделия 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** |
|  | 9-02-04  Ортопедическая 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 10993-10-2011  Изделия 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** |
|  | 9-01-07  Ортопедическая 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 10993-10-2011  Изделия 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** |
|  | 9-02-05  Ортопедическая 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 10993-10-2011  Изделия 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 10993-1-2021  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.  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 Р 54739-2021  «Изделия обувные ортопедические. Общие технические условия» | Не менее  30 дней |