Техническое задание

на выполнение работ в 2024 году по индивидуальному изготовлению обуви ортопедической сложной, малосложной и вкладных башмачков.

1. Требования к количеству изделий.

Количество изготовленной обуви ортопедической, вкладных башмачков (далее изделия) составляет: без определенного объёма (количество изделий определяется на основании предоставленного Реестра Получателей изделий и направлений, выдаваемых Получателям после заключения Контракта, не превышающем максимального значения цены Контракта).

Максимального значения цены Контракта: 2 000 000,00 руб.

2. Требования к работам по индивидуальному изготовлению изделий,

выдаваемым изделиям.

Работы по индивидуальному изготовлению изделий предусматривают снятие мерок, изготовление и примерку изделий, последующую выдачу изделий; обучение пользованию изделиями.

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

Изделия должны быть новыми, не бывшими в употреблении, надлежащего качества, изготовленными в 2024 году, не должны иметь восстановленных элементов, должны быть свободными от прав третьих лиц.

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 Российской Федерации.

Упаковка изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, загрязнения во время хранения и транспортировки.

3.Требования к техническим характеристикам.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия****(согласно Приказу****Минтруда и соцзащиты****РФ****№ 86н от 13.02.2018 г)** | **Наименование изделия** | **Единица измерения** | **КТРУ и наименование** **(при наличии)** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Гарантийный срок** |
|  | 9-01-01 Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки (пара) | Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки | Пара (2 шт.) | 32.50.22.150-00000006 - Обувь ортопедическая, изготовленная индивидуально | 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 10993-1-2021«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 менее70 дней |
|  | 9-02-01 Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке (пара) | Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке | Пара (2 шт.) | 32.50.22.150-00000006 - Обувь ортопедическая, изготовленная индивидуально | 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 10993-1-2021«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 менее70 дней |
|  | 9-01-04 - Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки (пара) | Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки | Пара (2 шт.) | - | 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 менее70 дней |
|  | 9-02-03 - Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке (пара) | 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 10993-1-2021«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 менее70 дней |
|  | 9-01-03 - Ортопедическая обувь на протезы при двусторонней ампутации нижних конечностей (пара) | Ортопедическая обувь на протезы при двухсторонней ампутации нижних конечностей | Пара (2 шт.) | - | 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 менее70 дней |
|  | 9-01-02 Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки (пара) | Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки | Пара (2 шт.) | 32.50.22.150-00000006 - Обувь ортопедическая, изготовленная индивидуально | 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 10993-1-2021«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 менее70 дней |
|  | 9-02-02 Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке (пара) | 03.29.09.02.02.01 Ортопедическая обувь сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке | Пара (2 шт.) | 32.50.22.150-00000006 - Обувь ортопедическая, изготовленная индивидуально | 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 10993-1-2021«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 менее70 дней |
|  | - | Ортопедическая обувь сложная на аппарат и обувь на протез без утепленной подкладки | Пара (2 шт.) | - | 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 10993-1-2021«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 менее70 дней |
|  | - | Ортопедическая обувь сложная на аппарат и обувь на протез на утепленной подкладке | Пара (2 шт.) | - | 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 10993-1-2021«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 менее70 дней |
|  | - | Ортопедическая обувь малосложная без утепленной подкладки | 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 менее45 дней |
|  | - | Ортопедическая обувь малосложная на 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 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 менее45 дней |
|  | 9-01-06 Вкладной башмачок | Вкладной башмачок | шт. | **-** | 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 10993-1-2021Изделия 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 invitro.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 менее45 дней |

Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня его выдачи Получателю.