Техническое задание

на выполнение работ по индивидуальному изготовлению ортопедической обуви сложной и малосложной в 2025 году (совместная)

1. Требования к количеству

Количество работ: без определенного объёма (количество выполняемых работ (изделий) определяется на основании реестра Получателей, реестр формируется в ходе исполнения Контракта в зависимости от потребности Заказчика в объеме изделий, не превышающем максимального значения цены Контракта).

2. Наименование работ

Работы по изготовлению изделий предусматривают следующее: снятие мерок; подбор, примерка и изготовление изделий, их последующая выдача; обучение пользованию изделием.

Выполнение работ по обеспечению Получателей индивидуально изготовленной ортопедической обувью сложной и малосложной в 2025 году осуществляется по месту нахождения Исполнителя (Соисполнителя) на территории Самарской области.

Снятие мерок, примерка и получение изделий должны осуществляться по выбору Получателя (по месту жительства либо в пунктах приема Получателей), организованных Исполнителем, на территории Самарской области в крупных городах, в частности, - в г. Самара, г. Тольятти, г. Сызрань. Дополнительные пункты выдачи могут быть организованы в иных городах Самарской области по выбору Исполнителя. При необходимости Исполнитель направляет выездные бригады по месту жительства (месту пребывания или фактического проживания) Получателя для снятия замеров, примерки и выдачи готового изделия.

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 Исполнителя 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 должно иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

4. Требования к упаковке и маркировке Изделия

Упаковка изделия должна обеспечивать 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 2024 году, не имеют восстановленных элементов. Упаковка обеспечивает сохранность изделия при его транспортировке и хранении. Декларации о соответствии на изделие предоставляется (при наличии).

6. Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия  (согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ  № 86н от 13.02.2018 г) | Полное  наименование изделия, предусмотренное маркировкой, и (или) шифр изделия  (при наличии) | Единица измерения | Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое) | Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель) | Гарантийный срок | Тип характеристики | Инструкция по заполнению характеристики в заявке |
|  | Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки | Ортопедическая обувь сложная на аппарат без утепленной подкладки (29) | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | 30 дней | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | 30 дней | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке инвалидам | Ортопедическая обувь сложная на аппарат на утепленной подкладке инвалидам (29) | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | Ортопедическая обувь малосложная без утепленной подкладки инвалидам | Ортопедическая обувь малосложная без утепленной подкладки (29) | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | Ортопедическая обувь малосложная на утепленной подкладке инвалидам | Ортопедическая обувь малосложная на утепленной подкладке (29) | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 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 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54407-2020  «Обувь ортопедическая. Общие технические условия» | **30 дней** | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | [Вкладной башмачок](http://10.225.30.24/#/ContractSpecification?id=178254724) | [Вкладной башмачок](http://10.225.30.24/#/ContractSpecification?id=178254724) (29) | 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 10993-5-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54739-2021  «Изделия обувные ортопедические. Общие технические условия» | 30 дней | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 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 10993-5-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2023  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ Р 54739-2021  «Изделия обувные ортопедические. Общие технические условия» | 30 дней | качественная | Значение характеристики не может меняться |