

УТВЕРЖДАЮ

01.07.2012г.

СТЕЛЬКИ ВКЛАДНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ ДЛЯ ОБУВИ

Технические условия

Настоящие технические условия распространяются на стельки вкладные анатомические для обуви (далее – «стельки»), Фото А1...А, предназначенные для создания стопе комфортного, анатомически правильного положения и разгрузки подошвенной поверхности стопы у детей и взрослых.

Стельки вкладные анатомические для обуви не являются протезно-ортопедическими изделиями, поскольку не предназначены для применения у лиц, имеющих стойкие ограничения жизнедеятельности.

Стельки изготавливаются для повседневной обуви, модельной обуви и спортивной обуви и эксплуатируются в условиях умеренного климата по ГОСТ 15150, но для применения при температуре в диапазоне значений от плюс 40 до 0° С.

Стельки изготавливаются правого и левого исполнения.

Пример обозначения стелек при заказе стельки в повседневную обувь:

Стельки СВАО-П, ТУ 0000000000

Пример обозначения стелек при заказе стельки в модельную обувь:

Стельки СВАО-М, ТУ 000000000000

Пример обозначения стелек при заказе стельки в спортивную обувь:

Стельки СВАО-С, ТУ 000000000000

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Основные параметры и характеристики (свойства)

1.1.1. Стельки должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, комплекту документации и бланку заказа.

1.1.2. Номенклатура, обозначения и коды ОКП на стельки указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование изделия	Половозрастная группа	Обозначение	Код ОКП
Стельки для повседневной обуви To же .*.	Мужская	CBAO-П-М	873243
	женская	CBAO-П-Ж	873243
	детская	CBAO-П-Д	873243
Стельки для модельной обуви To же .*.	Мужская	CBAO-М-М	873243
	женская	CBAO-М-Ж	873243
	детская	CBAO-М-Д	873243
Стельки для спортивной обуви To же .*.	мужская	CBAO-С-М	873243
	женская	CBAO-С-Ж	873243
	детская	CBAO-С-Д	873243

1.1.3. Размеры стелек должны соответствовать размерам обуви по ГОСТ 11373

1.1.4. Требования назначения

1.1.4.1. Стельки должны располагаться под всей подошвенной поверхностью стопы.

1.1.4.2. Полустельки должны располагаться под задним отделом стопы и помещаться в пяточно-геленочной части обуви.

1.1.5. Требования надежности

1.1.5.1. Средний срок службы стелек и полустелек должен быть не менее шести месяцев.

1.1.6. Требования стойкости к внешним воздействиям

1.1.6.1. Стельки должны быть устойчивы к действию нейтральных растворов моющих средств по ГОСТ 25644 или растворов детского мыла по ГОСТ 28546 при влажной ручной санитарно-гигиенической обработке.

1.1.7. Требования эргономики

1.1.7.1. Стельки должны обеспечивать эстетические требования потребителя и удобство пользования ими при эксплуатации.

1.1.7.2. Объемные и габаритные параметры стелек не должны препятствовать нормальному функционированию стопы в обуви соответствующего стельке объема и размера.

1.1.7.3. При пользовании стелькой нагрузка должна равномерно распределяться по всему своду стопы без избыточного давления на костные выступы и кожные покровы.

1.1.8. Конструктивные требования

1.1.8.1. Стельки должны состоять из следующих деталей: верхнего покрытия, межстелечного слоя, специальных жестких и специальных прочих деталей, нижнего покрытия.

Допускается изготавливать стельки без верхнего и/или нижнего покрытия, а также без межстелечного слоя.

1.1.8.2. Межстелечный слой может быть изготовлен в виде выкладки внутреннего и наружного продольных сводов, выкладки поперечного свода, супинатора пяточного отдела, пронатора пяточного отдела, супинатора носочно-пучкового отдела, пронатора носочно-пучкового отдела, супинатора или пронатора по длине следа.

1.1.8.3. Межстелечный слой может быть изготовлен как цельноформованный (однослойный) так и наборный (многослойный) из материалов различной степени жесткости.

1.1.8.4. Специальные прочие детали могут быть изготовлены в виде дополнительного разгружающего слоя, опорной площадки в пяточной части.

1.1.8.5. На поверхности стелек, прилегающей к стопе, могут быть изготовлены углубления в местах локальных перегрузок.

1.1.8.6. Межстелечный слой не должен препятствовать естественному перекату стопы. Жесткий межстелечный слой под всей длиной стельки должен быть выполнен с искусственным перекатом.

1.1.8.7. Стельки могут быть асимметричными в паре.

1.1.8.8. В стельках допускается разная толщина и высота одноименных деталей в паре в соответствии с анатомическими особенностями.

1.1.8.9. На стельках не должно быть резкого перепада толщин в местах соединения деталей.

1.1.8.10. Гибкость стелек в пучковой части не должна изменять показателей гибкости использования обуви.

1.1.8.11. В полустельках передний край должен быть спущен «на нет».

1.1.8.12. Наружные края стелек должны быть обработаны в обрезку и иметь чистый срез без выхватов.

1.1.8.13. Клеевое соединение деталей должно быть прочным. Не допускаются не проклеенные участки соединяемых деталей.

1.1.8.14. На поверхности стелек не допускаются морщины, пятна, загрязнения, следы клея, механические повреждения, отслаивание деталей.

1.2. Требования к сырью, материалам, к покупным изделиям

1.2.1. Материалы для изготовления стелек должны применяться как российского, так и импортного производства.

1.2.2. На верхнее покрытие стелек могут применяться тканые и нетканые материалы, а также вспененные материалы с различной плотностью (от 12 до 45 по Shore A):

- Диноформ (Dynoform); Суперформ (Superform); Суперформ Софт (Superform Soft); Мультиколор ОД (Multicolor OD); Пластазот (Plastazote); Педилин (Pedilin); Динофлекс (Dynoflex);

- ППТ (PPT); Диношаум (Dynoschaum); Нора-Дунаирмед (Nora-Lunairmed); Нора Лунасофт SL (Nora Lunasoft SL); Нора Лунасофт SLW (Nora Lunasoft SLW); ПС Фом (PS Foam); Флиз (Vlies); ткань; кожа натуральная; кожа искусственная; искусственная замша (ПС-Велюр (PS Velour); Зуэта (Sueta)).

1.2.3. На межстелечные слои должны применяться материалы с различной твердостью (от 12 до 45 по Shore A):

- Педилин (Pedilin); Пластазот (Plastazote); Эвазот (Evazote); Нора-Лунаирмед (Nora-Lunairmed); Нора Лунасофт SL (Nora Lunasoft SL); Нора Лунасофт SLW (Nora Lunasoft SLW); Динофлекс (Dynoflex); ППТ (PPT); ППТ ультра; Латекс-гель (Latex-Gel).

1.2.4. На специальные жесткие детали стелек должны применяться:

- Термопластические материалы (полиэтилены низкого давления молекулярной плотности от 200 до 500 (RCH 200-500); супрален RCH 1000 (Supralen RCH 1000); полипропилен (PP); Европлекс (Evropplex), Ортолюкс, Углепластика, Карбопласт (Carboplast)).

1.2.5. На специальные прочие детали стелек должны, применяться:

- метатарсальный валик и выкладка продольного - Латекс (Latex), Полимер-гель (Polimer-Gel); Латекс-гель (Latex-Gel);

- пронаторы и супинаторы - Суперформ (Superform); ЭВА (EVA); пробка Динокорк (Dinokork); гибкая пробка Флекскорк (Flexkork).

1.2.6. На нижние покрытие стелек должны применяться:

- ПС-Велюр (PS Velour); Зуэта (Sueta); Виледон (Viledon).

1.3. Комплектность

1.3.1. В комплект пары стелек должно входить:

- стельки - 1 пара;
- памятка по пользованию - 1 экз;
- гарантийный талон – 1 экз.
- упаковка - 1 шт.

1.4. Маркировка

1.4.1. На каждую стельку должна быть нанесена маркировка с указанием:

- названия и/или товарного знака предприятия-изготовителя;
- клейма ОТК или подписи контрольного мастера.

1.4.2. Допускается нанесение маркировки методом горячего тиснения, лазерным методом, липкой этикеткой или любым другим способом, не влияющим на эксплуатационные свойства изделий.

1.4.3. Маркирование стелек должно быть в местах, указанных на чертеже.

1.4.4. Горячее тиснение производиться через фольгу.

1.4.5. Штемпелевание должно быть выполнено краской штемпельной по ТУ 6-15-459.

1.5. Упаковка

1.5.1. Каждая пара стелек должна быть упакована в индивидуальный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.5.2. При упаковке в каждый полиэтиленовый пакет должна быть вложена памятка по использованию изделием и гарантийный талон.

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. Материалы, применяемые для наружного покрытия стелек, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом потребителя, не вызывать у него аллергических реакций и быть разрешенными к применению на территории России.

3 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Стельки должны быть подвергнуты приемо-сдаточным испытаниям.

3.2. Каждая пара стелек должна быть проверена ОТК или контрольным мастером предприятия-изготовителя на соответствие требованиям настоящих технических условий и бланка-заказа.

3.3. Приемку п. 1.2. в части применяемых материалов и полуфабрикатов проводить при входном контроле.

3.4. При несоответствии стелек требованиям настоящих технических условий и бланк-заказа они должны быть возвращены на доработку с повторным предъявлением на технический контроль.

3.5. В случае невозможности устранения обнаруженных дефектов стельки должны быть забракованы и составлен акт о браке.

4 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

4.1. Приемку по п. 1.1.1. проводить на соответствие настоящим техническим условиям, комплекту документации и бланку-заказа - визуально.

4.2. Проверку по п.п.1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.1.8.1... 1.1.8.14, 1.2.1...1.2.6, 1.3.1, 1.4.1...1.4.5, 1.5.1... 1.5.3. проводить визуально.

4.3. Проверку по п. 1.1.5.1. проводить методом фактического определения срока службы стелек (согласно дня выдачи потребителю до полного несоответствия стелек своему функциональному назначению) на основе данных, полученных методом опроса потребителей.

4.4. Проверку по п. 1.1.6.1. проводить путем осуществления не менее 20 санитарно-гигиенических обработок, при этом внешний вид стельки не должен изменяться.

4.5. Проверку по п.п. 1.1.7.1... 1.1.7.3, 2.1. проводить визуально с учетом ощущений пациента.

5 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортирование стелек проводить любым видом закрытого транспорта.

5.2. При хранении стелек не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещения стелек вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до стелек должно быть более 1 метра.

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1. Указания по эксплуатации должны быть приведены в памятке по пользованию стельками.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стелек требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2. Гарантийный срок стелек устанавливается со дня выдачи их потребителю:

- на все виды стелек для взрослых потребителей - 70 дней;
- на детские стельки - 45 дней.

7.3. В течение гарантийного срока в случае поломки изделия в результате скрытого производственного дефекта предприятие-изготовитель производит ремонт или повторное изготовление стелек бесплатно.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
К ТУ 00000000000000000000
«Стельки вкладные анатомические»

Настоящие технические условия разработаны ООО "Азимут-Орто" в соответствии с планом разработки новых видов изделий.

Стельки анатомические используются как профилактические средства у лиц, не имеющих стойких нарушений жизнедеятельности, но испытывающих дискомфорт при ходьбе.

Стельки анатомические обеспечивают комфортное состояние стопы во время ходьбы за счет равномерного распределения статических и динамических нагрузок на стопу и осуществления контроля анатомически правильного положения стопы.

Изготовление стелек анатомических осуществляется либо с использованием анатомических колодок, либо индивидуально для каждого пациента на основе снятия слепка стопы.

Использование при производстве стелек мягких вспененных материалов позволяет улучшить степень комфорта стопы в обуви.

Материалы для изготовления стелек разрешены к применению на территории России.
Предполагаемый выпуск изделий - по заявкам потребителей.

Потребители – лица, нуждающиеся в соответствующих изделиях.

Ориентировочная цена - договорная.