**Описание объекта закупки.**

**1.Наименование объекта закупки:** поставка в 2018 году технических средств реабилитации – противопролежневых матрацев для обеспечения инвалидов.

Количество -600 шт.

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики поставляемого товара.**

Классификация противопролежневых матрацев представлена в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2014 (ISO 9999-2011) «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология». 04 33 Вспомогательные средства, предназначенные для поддержания (сохранения) целостности ткани (биол.)

04 33 06 Вспомогательные средства для поддержания (сохранения) целостности ткани (биол.) во время лежания. Устройства, предназначенные для перераспределения нагрузки на уязвимые (ранимые) участки тела во время длительного периода лежания и предотвращающие появления язв и гангрен от пролежней. Матрацы и матрацные покрывала.

Противопролежневые матрацы обеспечивают в 24-часовом режиме уход за инвалидами.

Противопролежневые матрацы должны иметь регистрационные удостоверения на медицинские изделия или регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, которые считаются действительными в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», а также действующие декларации о соответствии и (или) сертификаты соответствия, которые считаются действительными согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

В случае если в период срока действия государственного контракта истек срок их действия, заверенные надлежащим образом, копии новых регистрационных удостоверений и деклараций о соответствии должны предоставляться вместе с отчётной документацией для оплаты поставленных противопролежневых матрацев.

Сырье и материалы применяемые для изготовления противопролежневых матрацев должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

Поставщиком должно быть осуществлено обязательное обеспечение инструктажа инвалидов и консультативная помощь по правильному использованию противопролежневых матрацев, а также информирование инвалидов о месте и условиях гарантийного ремонта.

Противопролежневые матрацы должны быть новыми (не бывшими в употреблении, в ремонте, , свободными от прав третьих лиц и не иметь дефектов, связанных с материалами и качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

1. Документы обязательные для подтверждения соответствия Товара:

- ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4) - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

- ГОСТ Р 50267.0-92 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

- ГОСТ IEC 60601-1-1-2011- Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. 2. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

- ГОСТ 30324.0.4-2002 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам;

- ГОСТ 30324.35-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим"

3. Документы по стандартизации применимые к данному ТСР:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования 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 52770-2007 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

Каждый товар должен быть упакован в индивидуальную транспортную тару, предохраняющую его от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка товара должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка и упаковка должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р 50460-92 «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования».

Противопролежневые матрацы в количестве — 600 штук:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функций и технических характеристик | Количество (шт.) |
| Противопро  лежневый матрац воздушный | Предназначение для профилактики пролежней средней и высокой степени риска у инвалидов с повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы, тяжелыми соматическими заболеваниями.  Противопролежневый матрац должен быть многокамерным. Матрац должен обеспечивать инвалиду опору при низком контактном давлении с помощью отдельных групп надувных камер (ячеистых или трубчатых структур), плавно сдувающихся и раздувающихся попеременно, с периодичностью цикла, выраженного в минутах, при этом улучшая кровообращение на капиллярном уровне, обеспечивая питание и насыщение тканей кислородом, тем самым предотвращая образование пролежней и ускоряя процесс заживления пораженных участков.  Возможно наличие в противопролежневом матраце системы микроотверстий, подсушивающих и охлаждающих покровы кожи инвалида.  Размеры в рабочем состоянии должны быть: не менее 1900мм¹ (длина) \*900 мм ¹(ширина)\*60мм ¹(высота).  Допустимая нагрузка должна быть не менее 120 кг.¹  Наполнитель внутреннего объема противопролежневых матрацев должен быть - воздух.  Матрац должен комплектоваться автоматическим бесшумным или малошумным, непрерывно работающим от однофазной сети переменного тока (220 В) воздушным компрессором, обеспечивающим возможность регулировки давления в ячейках матраца в зависимости от веса пациента.  В комплект к противопролежневому матрацу должны входить:  -компрессор (насос воздушный)  - ремкомплект (заплата ПВХ 2 шт., клей 1 шт.)  -соединительные шланги из полимерного материала 2 шт.;  -паспорт изделия и гарантийный талон. | **450** |
| Противопро  лежневый матрац гелевый, | Противопролежневый матрац гелевый предназначен для профилактики возникновения пролежней, развития мацерации кожи, инфицирования кожи при длительном нахождении инвалида в положении лежа.  Противопролежневый матрац должен состоять из формообразующих секций, изготовленных из натурального латекса. Внутреннее наполнение секций матраца – гель.  Противопролежневый эффект - равномерное распределение давления на участки соприкасающегося тела должен достигаться за счет упруго перетекающих элементов, находящихся внутри матраца.  Противопролежневый матрац должен имеет чехол из специальной непромокаемой ткани для возможности санитарной обработки.  Допустимая нагрузка не менее 120¹ кг.  Габаритные размеры противопролежневого матраца в рабочем состоянии должны быть не менее 1950¹ мм (длина) х 850¹ мм (ширина) х 70¹ мм (высота) мм.  В комплект поставки должны входить: противопролежневый матрац, влагонепроницаемый чехол, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон.  Изделие должно иметь заводскую этикетку (шкильдик), расположенную непосредственно на изделии и должно включать следующую информацию о поставляемом изделии: номер модели, серийный номер, допустимую нагрузку, дату производства. | **50** |
| Противопро  лежневый матрац полиуретановый | Матрас должен быть предназначен для больных с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и нервной системы в целях предотвращения пролежней.  Матрас противопролежневый непульсирующий должен состоять из трех формообразующих секций.  Верхняя поверхность матраца должна быть оформлена из отдельных квадратных ячеек, которые должны гарантировать надлежащую циркуляцию воздуха и под действием веса тела должны двигаться независимо друг от друга и точно адаптируются к форме и анатомии тела пациента. Оптимальная вентиляция между ячейками должна позволять избежать скопления жидкости, эффективную вентиляцию и осушению влаги.  Матрац должен изготавливаться из вязкоэластичного упругого материала (термочувствительной полиуретановой пены) с эффектом запоминания формы.  Матрац должен комплектоваться съемным бактерицидным чехлом.  Допустимая нагрузка на изделие не менее 120¹ кг.  Габаритные размеры противопролежневого матраца в рабочем состоянии должны быть не менее 1950 мм¹(длина)\* 850 мм¹ (ширина)\*80 мм¹( высота).  В комплект к противопролежневому матрацу должен входить паспорт с гарантийным талоном.  Изделие должно иметь заводскую этикетку (шкильдик), расположенную непосредственно на изделии и должно включать следующую информацию о поставляемом изделии: номер модели, серийный номер, допустимую нагрузку, дату производства. | **100** |

Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 24.05.2013 г. № 215н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Требования к гарантийному сроку изделий, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию изделий.**

Гарантийный срок эксплуатации товара должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи товара Получателю.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт товара во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта товара или устранения неисправностей.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

¹ Указывать в заявке конкретные показатели

² Указывать в заявке диапазон (от до)