**Требования к техническим характеристикам**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование Товара** | **Описание услуги, функциональные и технические характеристики изделия** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Ед. изм.** | **Количество Товара** |
| 1. | Противопролежневый матрац полиуретановый | Матрац предназначен для больных с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и нервной системы в целях предотвращения пролежней.  Матрац противопролежневый должен состоять из 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 адаптироваться к форме и анатомии тела пациента. Оптимальная вентиляция между ячейками должна позволять избежать скопления жидкости, эффективную вентиляцию и осушению влаги.  Противопролежневый матрац должен иметь чехол из специальной непромокаемой ткани для возможности санитарной обработки дезинфицирующими и моющими средствами.  Допустимая нагрузка на изделие не менее 120кг.  Габаритные размеры противопролежневого матраца в рабочем состоянии должны быть:  Длина не менее 1950 мм;  Ширина не менее 800 мм;  Высота не менее 80 мм.  В комплект поставки должны входить: противопролежневый матрац, влагонепроницаемый чехол, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон. | 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. 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 57769-2017. «Национальный стандарт Российской Федерации. Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры.» | шт. | 80 |
| 2. | Противопролежневый 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 трех формообразующих секций, изготовленных из натурального латекса. Наполнитель секций – гель. Не допускается вставок из других материалов.  Противопролежневый эффект - равномерное распределение давления на участки соприкасающегося тела должен достигаться за счет упруго перетекающих элементов, находящихся внутри матраца.  Противопролежневый матрац должен иметь чехол из специальной непромокаемой ткани для возможности санитарной обработки дезинфицирующими и моющими средствами.  Допустимая нагрузка не менее 120 кг.  Габаритные размеры противопролежневого матраца в рабочем состоянии должны быть:  Длина не менее 1950 мм;  Ширина не менее 800 мм;  Высота не менее 70 мм.  В комплект поставки должны входить: противопролежневый матрац, влагонепроницаемый чехол, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон. | 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. 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 57769-2017. «Национальный стандарт Российской Федерации. Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры.» | шт. | 100 |
| 3. | Противопролежневый матрац воздушный (с компрессором) | Противопролежневый матрац предназначен 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.  Допустимая нагрузка не менее 120 кг.  Габаритные размеры противопролежневого матраца в рабочем состоянии должны быть:  Длина не менее 1950 мм;  Ширина не менее 800 мм;  Высота не менее 60 мм.  Наполнитель внутреннего объема противопролежневых матрацев должен быть - воздух.  Матрац должны быть изготовлен из специального гипоаллергенного водонепроницаемого нетоксичного материала, который не впитывает запахи и позволяет проводить санитарную обработку, а также электробезопасных материалов, в рабочем состоянии совместимых с другими электроприборами.  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. | 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. 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 57769-2017. «Национальный стандарт Российской Федерации. Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры.» | шт. | 90 |
| 4. | Противопролежневая подушка полиуретановая | Противопролежневые подушки должны обеспечивать комфорт и устойчивое положение для инвалидов длительно или краткосрочно эксплуатирующих кресла-коляски, разгружать поясничный отдел позвоночника при длительном использовании кресла-коляски или длительном сидении на одном месте. Противопролежневые подушки должны снимать давление с проблемных зон, равномерно распределяя нагрузку по всей поверхности подушки.  Наполнитель внутреннего объема противопролежневых подушек должен быть полиуретан или пенополиуретан.  Допустимая нагрузка на изделие должна быть не менее 110 кг.  Размеры изделия должны быть:  Длина не менее 370 мм;  Ширина не менее 370 мм;  Высота не менее 40 мм.  В комплект к противопролежневой подушке должен входить:  - быстросъемный наружный чехол на тканевой основе;  - паспорт и гарантийный талон. | 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. 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 57769-2017. «Национальный стандарт Российской Федерации. Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры.» | шт. | 40 |
| 5. | Противопролежневая подушка гелевая | Противопролежневые подушки должны обеспечивать комфорт и устойчивое положение для инвалидов длительно или краткосрочно эксплуатирующих кресла-коляски, разгружать поясничный отдел позвоночника при длительном использовании кресла-коляски или длительном сидении на одном месте. Противопролежневые подушки должны снимать давление с проблемных зон, равномерно распределяя нагрузку по всей поверхности подушки.  Наполнитель внутреннего объема противопролежневых подушек должен быть гель.  Допустимая нагрузка на изделие должна быть не менее 110 кг.  Размеры изделия должны быть:  Длина не менее 370 мм;  Ширина не менее 370 мм;  Высота не менее 40 мм.  В комплект к противопролежневой подушке должен входить:  - быстросъемный наружный чехол на тканевой основе;  - паспорт и гарантийный талон. | 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. 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 57769-2017. «Национальный стандарт Российской Федерации. Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры.» | шт. | 45 |
| 6. | Противопролежневая подушка воздушная | Противопролежневые подушки должны снимать давление с проблемных зон, равномерно распределяя нагрузку по всей поверхности подушки.  Воздушные подушки, изготовленные по принципу перетекания воздуха, должны состоят из множества взаимосвязанных ячеек, наполненных воздухом. Противопролежневый эффект должен достигаться за счет перетекания воздуха из одной ячейки в другую.  Подушка должна быть изготовлена из специального гипоаллергенного водонепроницаемого нетоксичного материала, который не впитывает запахи и позволяет проводить санитарную обработку.  Наполнитель внутреннего объема подушки должен быть - воздух.  Размеры изделия должны быть:  Длина не менее 370 мм\*;  Ширина не менее 370 мм\*;  Высота не менее 40 мм\*.  В комплект к противопролежневой подушке должен входить:  - быстросъемный наружный чехол на тканевой основе (или несъемный наружный чехол на тканевой основе);  - паспорт и гарантийный талон. | 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. 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 57769-2017. «Национальный стандарт Российской Федерации. Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры.» |  | 3 |
| Итого: | | | | шт. | 358 |

Товар должен быть уложен в индивидуальную упаковку. Упаковка Товара должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению. Упаковка Товара должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также дает возможность определить количество содержащегося в ней Товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Срок пользования Товаром устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Качество Товара должно подтверждаться декларацией о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии**»** (Система сертификации ГОСТ).

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все Товары должны иметь регистрационные удостоверения.

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

При использовании Товара по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья Получателю.

Гарантийный срок на Товар должен быть установлен не менее 12 месяцев и не менее гарантийного срока, установленного производителем и считаться с даты подписания Поставщиком и Получателем Акта сдачи-приемки Товара.

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

Пункты выдачи Поставщик организовывает в крупных городах Самарской области, в частности в г. Самара, г. Тольятти, г. Сызрань. Дополнительные пункты выдачи могут быть организованы в иных городах Самарской области по выбору поставщика.