### Техническое задание

(описание объекта закупки)

Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика): аукцион в электронной форме.

Наименование объекта закупки: **Поставка технических средств реабилитации (слуховых аппаратов цифровых) для обеспечения инвалидов Орловской области в 2018 году**.

Количество выполняемых работ (поставки товара, оказания услуг): **160 штук**.

Место поставки товара: г. Орел, Орловская область, с доставкой по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем выдается ему по месту нахождения пункта выдачи (в г. Орле).

Срок поставки товара: **по 30.08.2018 г. включительно**

Сроки действия Контракта: **по** **30.09.2018** **г.** **включительно**

Источник финансирования: Оплата осуществляется за счет средств федерального бюджета, передаваемых Фонду социального страхования Российской Федерации в пределах лимитов бюджетных обязательств, доведенных региональному отделению.

Начальная (максимальная) цена Контракта: **3175147,60 руб**.

Цена Контракта включает в себя все расходы Поставщика по исполнению настоящего Контракта, а также страхование, уплата всех пошлин, налогов и других обязательных платежей, гарантийное сервисное обслуживание, доставка Товара Получателям.

Неучтенные затраты Поставщика по Контракту, связанные с исполнением Контракта, но не включенные в предлагаемую цену Контракта, не подлежат оплате Заказчиком.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование товара** | **Наименование показателя** | **Значение показателя** | **Предложение участника размещения заказа** | **Кол-во, шт.** | |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный  *Наименование товара,*  *страна происхождения* | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 140 дБ | *указать конкретное значение* | 60 | |
| Максимальное усиление | не менее 80 дБ | *указать конкретное значение* |
| Диапазон частот | не более 0,1 и не менее 4,9 кГц | *указать конкретный диапазон* |
| Количество программ прослушивания, шт. | не менее 4 | *указать конкретное значение* |
| Количество каналов цифровой обработки, шт. | не менее 6 | *указать конкретное значение* |
| Частотная компрессия | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Подавление акустической обратной связи без снижения усиления | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Шумоподавление, подавление шума ветра, подавление резких (импульсных) звуков | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Автоматическая программа переключения СА в режим работы с аудиовходом | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Автоматическая программа переключения СА в режим работы с телефонным аппаратом | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Адаптивная направленность | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Регистрация данных о режимах работы слухового аппарата | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Режим телефонной катушки или катушка индуктивности | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Индикатор разряда батареи. | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный  *Наименование товара,*  *страна происхождения* | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 130 и не более 136дБ | *указать конкретное значение* | 60 | |
| Максимальное усиление | не менее 65 дБ | *указать конкретное значение* |
| Диапазон частот | не более 0,1 и не менее 5,5 кГц | *указать конкретный диапазон* |
| Количество каналов цифровой обработки, шт. | не менее 4 | *указать конкретное значение* |
| Количество программ прослушивания, шт. | не менее 2 | *указать конкретное значение* |
| Индикатор переключения программ | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Адаптивное подавление обратной связи | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Шумоподавление | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Режим телефонной катушки или телефонная катушка. | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Индикатор разряда батареи | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности  *Наименование товара,*  *страна происхождения* | Максимальный ВУЗД 90 | от 125 до 130 дБ | *указать конкретное значение* | 40 | |
| Максимальное усиление | не менее 60 дБ | *указать конкретное значение* |
| Диапазон частот | не более 0,1 и не менее 6,0 кГц | *указать конкретный диапазон* |
| Способы обработки цифрового сигнала – бесканальный или многоканальный | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Количество каналов при многоканальном способе обработки цифрового сигнала, шт. | не менее 4 | *указать конкретное значение* |
| Количество программ прослушивания, шт. | не менее 3 | *указать конкретное значение* |
| Адаптивная направленность | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Адаптивное шумоподавление | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Возможность открытого протезирования | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Автоматическая программа переключения в режим разговора по телефону | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| Кнопка переключения программ | Наличие | *указать наличие/ отсутствие* |
| **ИТОГО:** | | | | | **160** | |

Описание объектов закупки составлено в соответствии с предусмотренными техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, а также в соответствии с индивидуальными особенностями получателей, отраженными в индивидуальных программах реабилитации (абилитации), которые соответствуют классификатору, утвержденному Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 24 мая 2013 г. N 214н "Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-р".

Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота (в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).

**Требования к качеству товара**

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770-2016, а также:

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

- ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;

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

- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- 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 ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

- ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»;

- ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке»;

- ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий».

Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:

- стандартный вкладыш – 1шт.

- элемент питания – 2шт.

- индуктор заушный – 1шт.

- паспорт или руководство по эксплуатации на русском языке

- слуховой аппарат -1 шт.

Необходимо наличие регистрационных удостоверений, декларации о соответствии (выданные после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) или действующих сертификатов соответствия (выданные до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982).

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291: наличие лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии или осуществление участником закупки (соисполнителем) деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)», а именно:

- наличие собственной действующей лицензии Поставщика на медицинскую деятельность при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сурдологии-оториноларингологии на территории Орловской области или собственной действующей лицензии Поставщика на медицинскую деятельность при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, в том числе при осуществлении специализированной медицинской помощи по: сурдологии-оториноларингологии на территории Орловской области,

а в случае, если Поставщиком привлекается Соисполнитель,

- наличие лицензии на указанную деятельность на территории Орловской области, выданная Соисполнителю.

(Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ, Приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 09.04.2015 № 178н, ФЗ № 323 от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ №1664 н от 27.12.2011 года).

При обращении инвалида за получением слухового аппарата поставщик (соисполнитель) обязан произвести его настройку в зависимости от типа и функциональных возможностей аппарата. Настройка слухового аппарата должна производиться врачом сурдологом, либо специалистом в области слухопротезирования (сурдоакустиком).

Деятельность по индивидуальной настройке слухового аппарата подлежит обязательному лицензированию согласно требованиям статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и осуществляется:

- Врачом-сурдологом, имеющим высшее медицинское образование в специалитете по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия" с подготовкой в ординатуре по специальности "Сурдология-оториноларингология" или

- Врачом-сурдологом, прошедшим профессиональную переподготовку по специальности "Сурдология-оториноларингология" при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по специальности "Оториноларингология".

**Требования к результатам поставки товара**

На изделие должны быть нанесены товарный знак, установленный для предприятия-изготовителя, и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид изделия. При этом каждое изделие должно быть уложено в индивидуальную упаковку, предохраняющую его от повреждений при транспортировке и хранении.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий товара**

Товар должен быть новым, не бывшем ранее в употреблении.

Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 (двенадцати) месяцев.

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

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

**Место, условия и сроки (периоды) поставки товара**

Срок предоставления Товара на проверку Заказчику — Не позднее 5 (пяти) рабочих дней с даты подписания Контракта в пункте поставки Товара Поставщика, находящегося на территории г. Орла, должно находиться 100 (сто) процентов от общего объема Товара для осуществления Заказчиком выборочной проверки на соответствие Товара требованиям, установленным настоящим Контрактом.

Поставщик обязан предоставить Получателям право выбора способа получения Товара (по месту жительства Получателя или по месту нахождения пункта выдачи в г. Орле.)

Место поставки Товара: г. Орел, Орловская область, с доставкой по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем выдается ему по месту нахождения пункта выдачи (в г. Орле).

При выдаче слуховых аппаратов производится индивидуальная настройка на базе специализированного центра (кабинета) Поставщика (Соисполнителя), находящегося по адресу, указанному в лицензии Поставщика (Соисполнителя) на территории Орловской области.

Индивидуальная настройка слуховых аппаратов должна осуществляться врачом-сурдологом или специалистом в области слухопротезирования (сурдоакустиком) в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)».

Поставщик обязан организовать в г. Орле пункт выдачи товара Получателям и обеспечить его бесперебойную работу не менее 40 часов в неделю. Пункт приема должен иметь туалетную комнату со свободным доступом туда Получателей.

Начало поставки - не позднее 15 (пятнадцати) календарных дней с даты заключения Контракта. Срок обеспечения Получателя Товаром не может превышать 30 календарных дней со дня обращения Получателя к Поставщику (соисполнителю).

Окончание поставки – **не позднее 30 августа 2018 года включительно**.