**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Оказание услуг по обеспечению в 2018 году инвалидов Краснодарского края слуховыми аппаратами различных модификаций, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование выполняемых услуг | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во | Стоимость за ед./руб. | Сумма (руб.) |
| Оказание услуги по обеспечению **цифровым заушным слуховым аппаратом средней мощности программируемым.** | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь диапазон частот не более 0,1 – не менее 6,2 кГц.Максимальный ВУЗД 90 слухового аппарата должен быть не более 128 дБ. Максимальное усиление не менее 61 дБ.Количество каналов цифровой обработки звука не менее 6-ти и программ прослушивания не менее 3-х.В слуховом аппарате должны быть: Система направленных микрофонов - наличиеРегулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале - наличиеРаздельная регулировка усиления тихих, средней громкости и громких звуков в каждом канале - наличиеАдаптивная система подавления акустической обратной связи - наличиеСистема шумоподавления - наличиеСистема снижения шумов микрофона и окружающих шумов низкого уровня - наличиеВерификация порогов аудиограммы (in-situ аудиометрия) - наличиеДневник регистрации данных пользования слуховым аппаратом (применения программ и регулятора громкости) - наличиеИндукционная катушка - наличиеАвтоматическое переключение в программу разговора по телефону - наличиеАудиовход - наличие- Программируемые опции: звуковая индикация разряда батарейки и переключения программ. - Умный старт- Система защиты аппарата от воды и загрязнений. Источник питания – батарейка 13 типоразмера. | 125 | 15 169,41 |  1 896 176,25 |
| Оказание услуги по обеспечению **цифровым заушным слуховым аппаратом средней мощности программируемым.** | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь: Максимальный выходной уровень звукового давления (ВУЗД 90), дБ должен быть не менее 128.Максимальное усиление, дБ должен быть не более 61.Диапазон частот, кГц должен быть не более 0,1– не менее 6,12. Кол-во каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 4.Кол-во программ прослушивания должно быть не менее 3.В слуховом аппарате должны быть следующие дополнительные параметры:динамическая обработка звука, близкая к естественной – наличие,система шумоподавления, основанная на спектральном анализе – наличие, индукционная катушка – наличие, мониторинг общего использования СА, применения программ и регулятора громкости – наличие,динамическое подавление обратной связи без снижения усиления – наличие,дополнительная система контроля свиста – наличие,верификация порогов для уточнения аудиограммы – наличие,аудиовход – наличие, водо-грязезащитное нанопокрытие – наличие.Должны быть программируемые параметры:- общее усиление, раздельное усиление тихих и громких звуков в каждом из четырех независимых частотных каналов, система шумоподавления и динамическое подавление обратной связи без снижения усиления, регулировка выходного уровня звукового давления в четырех каналах.Должны быть программируемые опции: диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, индикаторы разряда батареи и переключения программ. - задержка включения питания - умный стартУшной вкладыш стандартный – наличие. |  40 | 11 045,54 |  441 821,60 |
| Оказание услуги по обеспечению **слуховым аппаратом средней мощности цифровым заушным триммерным.** | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь диапазон частот не более 0,1 – не менее 5,96 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 4-х и программ прослушивания не менее 3-х (основная + комфортная + катушка).Необходимы: регулятор громкости;кнопка переключения программ;телефонная катушка.Должны иметь следующие дополнительные параметры: - шумоподавление (в программе «комфорт»); встроенное подавление обратной связи.- Регулировка низких частот.- Регулировка высоких частот.- Регулировка АРУ по выходу.- Система защиты аппарата от воды и загрязнений. Каждая деталь корпуса должна быть покрыта нанослоем специального полимера как внутри, так и снаружи.2. Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов средней мощности должен быть не менее 123 дБ.3. Максимальное усиление должно быть не более 54 дБ.Источник питания – должна быть батарейка 13 типоразмера.Ушной вкладыш стандартный – наличие. |  4 |  9 471,33 |  37 885, 32  |
| Оказание услуги по обеспечению **цифровым заушным слуховым аппаратом мощным программируемым.** | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь диапазон частот не более 0,1 – не менее 6,12 кГц.Максимальный ВУЗД 90 слухового аппарата должен быть не более 136 дБ. Максимальное усиление не менее 65 дБ.Количество каналов цифровой обработки звука не менее 6-ти и программ прослушивания не менее 3-х.В слуховом аппарате должны быть: Система направленных микрофонов - наличиеРегулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале - наличиеРаздельная регулировка усиления тихих, средней громкости и громких звуков в каждом канале - наличиеАдаптивная система подавления акустической обратной связи - наличиеСистема шумоподавления - наличиеСистема снижения шумов микрофона и окружающих шумов низкого уровня - наличиеВерификация порогов аудиограммы (in-situ аудиометрия) - наличиеДневник регистрации данных пользования слуховым аппаратом (применения программ и регулятора громкости) - наличиеИндукционная катушка - наличиеАвтоматическое переключение в программу разговора по телефону - наличиеАудиовход - наличие- Программируемые опции: звуковая индикация разряда батарейки и переключения программ. - Умный старт- Система защиты аппарата от воды и загрязнений. Источник питания – батарейка 13 типоразмера. |  187 |  15 070,22 |  2 818 131,14 |
| Оказание услуги по обеспечению **цифровым заушным слуховым аппаратом мощным программируемым.**. | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь: максимальный выходной уровень звукового давления (ВУЗД 90), дБ не менее 136, максимальное усиление, дБ - не более 67.Диапазон частот, кГц должен быть не более 0,1– не менее 6,12. Кол-во каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 4.Кол-во программ прослушивания должно быть не менее 3.В слуховом аппарате должны быть следующие дополнительные параметры:Динамическая обработка звука, близкая к естественной - наличиеСистема шумоподавления, основанная на спектральном и модуляционном анализе – наличие Экспансия - наличиеИндукционная катушка – наличие Мониторинг общего использования СА, применения программ и регулятора громкости - наличиеДинамическое подавление обратной связи без снижения усиления – наличиеДополнительная система контроля свиста – наличиеВерификация порогов для уточнения аудиограммы – наличиеАвтоматическое переключение в режим телефона - наличиеАудиовход - наличие. Водо-грязезащитное нанопокрытие – наличиеДолжны быть:- общее усиление, раздельное усиление тихих и громких звуков, регулировка выходного уровня звукового давления с помощью шести частотных групп регуляторов- программируемые опции: звуковая индикация разряда батарейки и переключения программ. - умный старт- система защиты аппарата от воды и загрязнений. Каждая деталь корпуса должна быть покрыта нанослоем специального полимера как внутри, так и снаружи.Источник питания – должна быть батарейка 13 типоразмера.Ушной вкладыш стандартный – наличие. |  120 |  11 260,77 |  1 351 292,40 |
| Оказание услуги по обеспечению **слуховым аппаратом мощным цифровым заушным триммерным.** | 1. Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь диапазон частот не более 0,1 – не менее 6,03 кГц. 2. Максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 133 дБ.3. Максимальное усиление должно быть не более 71 дБ.Количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 4-х и программ прослушивания не менее 3-х (основная + комфортная + катушка).Должны иметь:- регулятор громкости;- кнопку переключения программ; - телефонную катушку. - шумоподавление (в программе «комфорт»); - встроенное подавление обратной связи;- регулировку низких частот;- регулировку высоких частот;- регулировку АРУ по выходу.- систему защиты аппарата от воды и загрязнений. Каждая деталь корпуса должна быть покрыта нанослоем специального полимера как внутри, так и снаружи.Источник питания – должна быть батарейка 13 типоразмера. Ушной вкладыш стандартный – наличие. |  4 |  9 836,57 |  39 346,28  |
| Оказание услуги по обеспечению **цифровым заушным слуховым аппаратом сверхмощным программируемым.** | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь: максимальный ВУЗД 90 не менее 138 дБ.Максимальное усиление должно быть не менее 75 дБ.Диапазон частот должен быть не более 0,1 кГц не менее 5,5 кГц,Количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 4.Количество программ прослушивания должно быть не менее 3-х.Должны иметь следующие дополнительные параметры:- запирающийся батарейный отсек;- подавление собственных шумов микрофона;- задержка включения;- система направленных микрофоны;- противофазное подавление обратной связи;- неоперативный программируемый регулятор громкостиУшной вкладыш стандартный – наличие |  48 |  15 759,06 |  756 434,88 |
| Оказание услуги по обеспечению **цифровым заушным слуховым аппаратом сверхмощным программируемым.** | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь:1. Максимальный выходной уровень звукового давления не менее 142 дБ2. Максимальное акустическое усиление не менее 82 дБ3. Частотный диапазон: не уже 0,1-4,9 кГц;4. Кол-во каналов цифровой обработки звука не менее 4Кол-во программ прослушивания не менее 45. Должен иметь следующие дополнительные параметры:- систему направленных микрофонов с интегрированным алгоритмом шумоподавления;– компрессию и смещение неслышимых ВЧ звуков в зону с хорошим слухом;- уточнение аудиограммы по воздуху и порогу дискомфорта;- дополнительное усиление в области низких частот;- противофазное подавление обратной связи (подавление обратной связи без снижения усиления).**-** общее усиление, регулировка выходного уровня звукового давления в 4-х каналах, раздельное усиление тихих и громких звуков, порог срабатывания компрессии в каждом из 4-х независимых частотных каналов, степень шумопонижения. - Аудиовход.**-** диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, звуковая индикация разряда элемента питания, звуковые сигналы переключения программ прослушивания. Ушной вкладыш стандартный – наличие. |  114 | 14 760,20 |  1 682 662,80 |
| Оказание услуги по обеспечению **цифровым заушным слуховым аппаратом сверхмощным программируемым****многоканальным.** | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь: максимальный ВУЗД 90 не более 139 дБ, максимальное усиление не менее 78 дБ, - диапазон частот не более 0,1 – не менее 6,0 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 8-ми и программ прослушивания не менее 4-х, специальную детскую настройку аппарата в зависимости от возраста ребёнка,- бинауральную двойную систему подавления обратной связи (включая динамическое подавления обратной связи без снижения усиления), - технологию защиты речи, обеспечивающую отличное звучание и сохраняющую важные временные характеристики речи;- систему направленных микрофонов с многополосной трёхрежимной направленностью (в любой программе по предпочтениям пользователя может быть настроен один из 5-ти режимов направленности)- трехуровневую систему цифрового шумоподавления, - FM-совместимость, - аудиовход.- Бинауральную координацию кнопки-переключателя- Аналоговый регулятор громкости с функцией заглушения.- защиту от шума ветра;- регулировку (ограничение) ВУЗД в каждом канале;- раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков;- значение компрессии в каждом канале;- диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки,- световой индикатор состояния работы аппарата,- звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ.- регистрацию данных о ношении слухового аппарата;- программу авто-телефона;- in-situ аудиометрия. Беспроводное соединение с внешними источниками (ТV&PC) и возможность управлять СА с пульта ДУВозможность беспроводной настройки - нанопокрытие корпуса и внутренних элементов предохраняет СА от воздействия факторов внешней средыИсточник питания – должна быть батарейка 13 типоразмера.Ушной вкладыш стандартный – наличие. |  12  | 20 746,56 |  248 958,72  |
| Оказание услуги по обеспечению **слуховым аппаратом сверхмощным цифровым заушным триммерным.**  | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь: максимальный ВУЗД 90 - не менее 141 дБ,максимальное усиление - не более 81 дБ,диапазон частот - не более 0,11 - не менее 3,66 кГц, Должен иметь: - аналоговый регулятор громкости;- кнопку переключения программ; -программы прослушивания – не менее 4;- каналы компрессии – не менее 2-х; - телефонную катушку;- аудиовход. Должны иметь следующие дополнительные параметры:- шумоподавление (в программе «комфорт»);- встроенное подавление обратной связи;Необходимы регулировки: - регулировка низких частот;- регулировка высоких частот;- регулировка АРУ по выходу;Должно быть нанопокрытие - система защиты аппараты от воды и загрязнений. Каждая деталь корпуса должна быть покрыта нанослоем специального полимера как внутри, так и снаружи.Ушной вкладыш стандартный – наличие. |  6 |  10 098,39 |  60 590,34 |
| Оказание услуги по обеспечению **аналоговым слуховым аппаратом заушным средней мощности.**  | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь: максимальный ВУЗД 90 не более 125дБ,максимальное усиление не менее 52 дБ,диапазон частот не уже - 0,20 - 4,8кГцДолжны быть настройки:Регулятор усиления – наличиеРегулировка ТНЧ – наличие Переключатель М-Т – наличиеРегулировка АРУ – наличиеУшной вкладыш стандартный – наличие. |  2 |  5 487,07 |  10 974,14 |
| Оказание услуги по обеспечению **аналоговым слуховым аппаратом заушным мощным**. | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь: максимальный ВУЗД 90 не более 135дБ,максимальное усиление не менее 68 дБ,диапазон частот не уже - 0,20 - 4,7кГц,кол-во программ прослушивания не менее 2 (М-Т),глубину регулировки ТНЧ не менее 14 дБ,глубину регулировки ВУЗД не менее 20 дБ.Должны быть:-регулировка низких частот - наличие-регулировка ВУЗД – наличие-регулятор громкости наличие-телефонная катушка – наличие-переключение режимов работы – наличиеУшной вкладыш стандартный – наличие. |  4 |  6 026,08 |  24 104,32 |
| Оказание услуги по обеспечению **аналоговым слуховым аппаратом заушным сверхмощным.**  | Слуховой аппарат, предоставляемый в рамках услуги, должен иметь: максимальный ВУЗД 90 не менее 142дБ,максимальное усиление не менее 81 дБ,диапазон частот не уже - 0,13 - 4,8кГц,кол-во программ прослушивания не менее 2 (М-Т),глубину регулировки ТНЧ не менее 20 дБ,глубину регулировки ТВЧ не менее 25 дБ,глубину регулировки ВУЗД не менее 15 дБ.Должны быть:-регулировка низких частот - наличие-регулировка высоких частот - наличие-регулировка ВУЗД – наличие-регулятор громкости наличие-телефонная катушка – наличие-переключение режимов работы – наличиеУшной вкладыш стандартный – наличие. |  4 |  9 216,69 |  36 866,76 |
| Оказание услуги по обеспечению **ушным вкладышем индивидуального изготовления.** | Ушной вкладыш индивидуального изготовления, предоставляемый в рамках услуги, по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными слуховыми вкладышами.Ушной вкладыш индивидуального изготовления должен:- осуществлять проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;- изготавливаться со слепка слухового прохода;- быть прочным (не откалываться в случае изготовления из твердого материала и не растрескиваться в случае изготовления из мягкого материала);- иметь форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;- быть устойчивым к воздействию влаги и ушной серы;- быть комфортным в эксплуатации;- не иметь акустической обратной связи (отсутствие свиста слухового аппарата);- соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям. Материалы, используемые для изготовления ушных вкладышей, должны отвечать требованиям безопасности. Материал не должен образовывать воздушных пузырьков и не должен вызывать аллергических реакций.Должно быть предусмотрено использование различных материалов (твердых, мягких). Выбор материала должен зависеть от степени снижения слуха, особенностей строения слухового прохода и модели используемого слухового аппарата. |  567 |  1 060,00 |  601 020,00 |
| ИТОГО: | 1237 |   | 10 006 264,95 |

 Закупка услуг по обеспечению инвалидов Краснодарского края в 2018 году слуховыми аппаратами различных модификаций, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления осуществляется во исполнение требований ст. 3, 9, 10, 11.1 Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации", Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 N 240 "О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями", Распоряжения Правительства РФ от 30.12.2005 N 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду», в рамках реализации гарантированной государством системы экономических, правовых мер и мер социальной поддержки, обеспечивающих инвалидам условия для преодоления, замещения (компенсации) ограничений жизнедеятельности и направленных на создание им равных с другими гражданами возможностей участия в жизни общества.

1. **Объект закупки, объем услуг, требования к результату оказываемых услуг.**

 Объектом закупки является оказание услуг по обеспечению инвалидов Краснодарского края в 2018 году слуховыми аппаратами различных модификаций, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.

Услуги по обеспечению инвалидов Краснодарского края (далее - Получатели) в 2018 году слуховыми аппаратами различных модификаций, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления, включают в себя:

1) При обеспечении слуховым аппаратом:

- проведение осмотра (визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом – оториноларингологом;

- осуществление подбора слухового аппарата для Получателя в соответствии с медицинскими рекомендациями и требованиями индивидуальной программы реабилитации Получателя;

- настройку слухового аппарата;

- выдачу слухового аппарата, с одновременной передачей Получателю технического паспорта Изделия, инструкции пользователя на русском языке, документа, подтверждающие гарантию;

- обучение Получателя правилам пользования предоставленным слуховым аппаратом, консультация Получателя по функциональным возможностям слухового аппарата;

- осуществление технического обслуживания и гарантийного ремонта слухового аппарата;

- создание условий для оказания услуг, включая предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;

- дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата в течение всего срока действия государственного контракта.

2) При обеспечении ушным вкладышем индивидуального изготовления (индивидуальный ушной вкладыш):

- проведение осмотра (визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом – оториноларингологом;

- снятие слепка слухового прохода;

- изготовление ушного(ых) вкладыша(ей) с учетом индивидуальных особенностей слухового прохода Получателя;

- совмещение индивидуального ушного вкладыша со слуховым аппаратом и выдача индивидуального ушного вкладыша;

- создание условий для оказания услуг, включая предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;

 Подбор, выдача и настройка слухового аппарата осуществляется только в комплекте со стандартным ушным вкладышем, а индивидуальный ушной вкладыш изготавливается по индивидуальному слепку в течение 30 (тридцати) календарных дней со дня обращения инвалида с направлением Заказчика.

Результатом оказания услуг является обеспечение Получателей слуховыми аппаратами со стандартными ушными вкладышами и индивидуальными ушными вкладышами, обеспечивающими в соответствии с медицинскими показаниями и степенью потери слуха Получателя, полное или частичное восстановление нарушенных функций органов слуха, формирование и (или) развитие естественного слухоречевого поведения Получателя, улучшение качества жизни и обеспечение социальной интеграции Получателя в обществе.

* 1. **Требования, предъявляемые к содержанию и качеству услуг по обеспечению слуховым аппаратом.**
* создание условий для оказания услуг, включая предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;
* прием и регистрация получателей;
* прием необходимых документов у Получателя для выдачи слухового аппарата;
* проведение осмотра (визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом - оториноларингологом;
* подбор слухового аппарата;
* настройка слухового аппарата;
* обучение Получателей пользованию слуховыми аппаратами;
* разъяснение порядка обеспечения слуховыми аппаратами;
* выдача слухового аппарата с учетом индивидуального подбора;
* После подбора слухового аппарата Исполнитель обязан проконсультировать Получателя по функциональным возможностям слухового аппарата, а также правилам его использования.

Исполнитель (соисполнитель) обязан производить дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата в течение всего срока действия государственного контракта.

Услуги оказываются, в соответствии с положениями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 09 апреля 2015 г. № 178н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология».

Услуги по обеспечению слуховыми аппаратами оказываются в день обращения Получателя с Направлением филиала Заказчика в пунктах выдачи по месту осуществления лицензионной деятельности в Краснодарском крае Исполнителя или Соисполнителя или по месту жительства Получателя выездными бригадами (включающими врачей сурдологов - оториноларингологов) в течение 30 (тридцати) календарных дней со дня поступления списков получателей от филиалов Заказчика к Исполнителю.

* 1. **Требования, предъявляемые к качественным, техническим и функциональным характеристикам, потребительским свойствам слуховых аппаратов, предоставляемых в рамках оказания услуг.**

Слуховой аппарат (СА) – электронный прибор, предназначенный для звукоусиления по воздушному или костному звукопроведению (п. 3.49  ГОСТ Р 51024-2012).

Общие требования (качественные и технические характеристики слуховых аппаратов, максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и иные требования) к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с требованиями ТР ТС 020/2011 «Технический регламент Таможенного союза. Электромагнитная совместимость технических средств», ТР ТС 004/2011 «Технический регламент Таможенного Союза. О безопасности низковольтного оборудования», ГОСТ Р 51632-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний", ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 50444-92( разделы 3,4) «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские», ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые».

Слуховые аппараты, предоставляемые в рамках оказания услуг, должны быть новыми, строго соответствовать указанным характеристикам, соответствовать требованиям технических регламентов, государственных стандартов, не иметь дефектов, связанных с оформлением, материалами и качеством изготовления. Инвалиду в рамках оказания услуги должен быть передан новый слуховой аппарат, пригодный для использования по назначению в течение гарантийного срока эксплуатации.

Упаковка слуховых аппаратов должна осуществляться в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377) -92 «Межгосударситвенный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские» и должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308-88 «Шпагаты. Технические условия» или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510 -87 «Бумага писчая. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)», или лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 «Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия», или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 «Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)», так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Транспортная маркировка слуховых аппаратов должна осуществляться в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-92 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские».. Маркировка потребительской тары должна содержать товарный знак или наименование изготовителя, обозначение модели СА. Транспортирование слуховых аппаратов должно проводиться по группе 5 ГОСТ15150 -69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)», в соответствии с требованиями раздела 10 пункт 8.1 (крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида, при температуре не ниже минус 40ºС, железнодорожным, автомобильным транспортом и иными способами).

Маркировка слуховых аппаратов должна осуществляться в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-92 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские»., включая следующие дополнения: товарный знак изготовителя (для внутриушных слуховых аппаратов допускается не наносить в случае наличия необходимых сведений об изготовителе в паспорте или руководстве по эксплуатации), обозначение модели (для внутриушных слуховых аппаратов допускается не наносить в случае наличия необходимых сведений в паспорте или руководстве по эксплуатации), номер слуховых аппаратов по системе нумерации изготовителя.

**1.3. Требования, предъявляемые к содержанию и качеству услуг по обеспечение ушными вкладышами индивидуального изготовления. Требования к качественным и функциональным характеристикам индивидуальных ушных вкладышей, предоставляемых в рамках оказания услуг.**

* создание всех необходимых условий для оказания услуг, включая предоставление Получателю бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;
* организацию извещения, прием и регистрацию получателей;
* проведение осмотра (визуальное исследование) врачом сурдологом -оториноларингологом;
* проведение осмотра с использованием инструмента (отоскопия) врачом сурдологом - оториноларингологом;
* оценки состояния и формы расположения слухового прохода;
* введение в наружный слуховой проход отоблока для защиты барабанной перепонки;
* введение слепочной массы;
* осмотр наружного слухового прохода для исключения остатков слепочной массы и слепка;
* оценки качества слепка наружного слухового прохода
* изготовление индивидуального ушного вкладыша
* проводится примерка индивидуального ушного вкладыша врачом сурдологом -оториноларингологом;
* проводится выдача индивидуального ушного вкладыша

Ушной вкладыш индивидуального изготовления - **Индивидуальный ушной вкладыш,** изготовленный по слепку ушной раковины и наружного слухового прохода. Форма ушного вкладыша, материал для изготовления ушного вкладыша определяется индивидуально в зависимости от снижения слуха, особенностей слухового прохода, модели используемого слухового прохода. По форме и размеру должен соответствовать анатомическим особенностям слухового прохода уха человека и способствовать улучшению разборчивости речи Должен иметь форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;

Материалы, используемые для изготовления ушных вкладышей, должны отвечать требованиям безопасности, должны соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям. Материалы не должен образовывать воздушных пузырьков и не должен вызывать аллергических реакций. Материалы не оказывают раздражающего действия на кожные покровы слухового прохода. Материалы устойчивы к воздействию влаги и ушной серы.

Предусмотрено использование различных материалов (твердых, мягких). Выбор материала зависит от степени снижения слуха, особенностей строения слухового прохода и модели используемого слухового аппарата.

Услуги оказываются, в соответствии с положениями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 09 апреля 2015 г. № 178н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология».

Срок изготовления индивидуального ушного вкладыша:в день обращения Получателя с Направлением филиала Заказчика в пунктах выдачи по месту осуществления лицензионной деятельности в Краснодарском крае Исполнителя или Соисполнителя осуществляется проведение осмотра (визуальное исследование, отоскопия) и снятие слепка слухового прохода. Изготовление ушных вкладышей индивидуального изготовления и выдача осуществляется в течение 30-ти календарных дней со дня первичного обращения в пункт выдачи по месту осуществления лицензионной деятельности в Краснодарском крае.

1. **Требования, предъявляемые к Исполнителю (Соисполнителю).**

Исполнитель обязан оказать услуги лично или с привлечением соисполнителей.

В соответствие с пп. 17, 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с последующими редакциями), Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", положениями Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")", Приказа Министерства здравоохранения  РФ от 9 апреля 2015 г. N 178н «О порядке оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология", Приказа Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.12.2011 № 1664н  «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг», Постановления Правительства РФ от 03.06.2013 N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" исполнитель или привлекаемые им для оказания услуг соисполнители обязаны иметь:

- лицензию на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по виду работ (услуг) сурдология-оториноларингология или лицензию на осуществление медицинской деятельности при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, в том числе при осуществлении специализированной медицинской помощи по виду работ (услуг) сурдология-оториноларингология, с указанием адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности на территории Краснодарского края в соответствии с ч.5 ст. 9  Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановления Правительства РФ от 21.11.2011 N 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности";

- лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

1. **Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества изделий.**

 В соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим изделиями до их замены» срок пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее - ТСР) исчисляется с даты предоставления его инвалиду.

 В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утвержденные Приказом Минтруда России, замена таких ТСР будет осуществляться региональным отделением по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТСР.

 Срок пользования слуховым аппаратом, предоставляемым в рамках оказания услуги,в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13.02.2018 № 85н "Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» составляет 4 года. Срок пользования ушным вкладышем индивидуального изготовления, предоставляемым в рамках оказания услуги, составляет 1 год.

 Исполнителю необходимо указать в заявке срок службы слуховых аппаратов и ушных вкладышей индивидуального изготовления.

 Исполнитель должен гарантировать надлежащее качество слуховых аппаратов, индивидуальных ушных вкладышей, предоставляемых в рамках оказания услуг, отсутствие в них дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Исполнение гарантийных обязательств осуществляется по месту нахождения Исполнителя на территории Краснодарского края, а в случае, если, Исполнитель (Соисполнитель) находится за пределами Краснодарского края, в сервисных центрах Исполнителя (Соисполнителя), находящихся на территории Российской Федерации.

 Наличие документов, подтверждающих гарантию, дающих право на бесплатный ремонт товара или устранение неисправностей, обязательно.

В случаях, когда гарантийные обязательства осуществляются по местонахождению Исполнителя, доставка слуховых аппаратов для гарантийного обслуживания, ремонта, доставка слухового аппарата для замены и обратно осуществляется за счет Исполнителя.

Гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата, предоставляемого в рамках оказания услуги, должен составлять не менее 24 (двадцати четырех) месяцев и исчисляется с момента передачи слухового аппарата Получателю.

Гарантийный срок эксплуатации индивидуального ушного вкладыша, предоставляемого в рамках оказания услуги, должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев и исчисляется с момента передачи индивидуального ушного вкладыша Получателю.

Исполнитель должен предоставлять Заказчику адрес на территории Краснодарского края, по которому Получатели Изделия могли бы обратиться для гарантийного ремонта или устранения неисправностей слухового аппарата, и контактный телефон, по которому Получатели Изделия могли бы связаться с квалифицированным персоналом Исполнителя (Соисполнителя) для решения вопросов о выявленных неисправностях (дефектах) слухового аппарата.

Исполнитель должен в период установленного гарантийного срока эксплуатации слухового аппарата, предоставляемого в рамках оказания услуги, принять от Получателя по заявлению слуховой аппарат, в котором предполагается наличие неисправности (дефекта), провести техническое обследование в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с момента получения заявления, и в случае необходимости, заменить его в течение 10 (десяти) календарных дней после получения заключения Производителя слухового аппарата или уполномоченного сервисного центра на аналогичный слуховой аппарат надлежащего качества.

В период установленного гарантийного срока эксплуатации индивидуального ушного вкладыша, предоставляемого в рамках оказания услуги, принять от Получателя по заявлению индивидуальный ушной вкладыш, в котором предполагается наличие дефекта, произвести его осмотр и в случае необходимости в течение 30 (тридцати) дней с момента получения заявления Получателя произвести восстановление или замену индивидуального ушного вкладыша.

 В случае если претензии Получателя относительно неисправности и дефектов слухового аппарата и (или) индивидуального ушного вкладыша являются следствием некачественного оказания услуг по подбору слухового аппарата, настройке слухового аппарата, изготовлению индивидуального ушного вкладыша или совмещения индивидуального ушного вкладыша со слуховым аппаратом, Исполнитель безвозмездно в день обращения Получателя или иной срок, согласованный с Получателем, обязан устранить недостатки оказанных Получателю услуг.

 **Требования к осуществлению приемки оказанных услуг по обеспечению**

**слуховыми аппаратами.**

Исполнитель обязан в течение 7 (семи) рабочих дней со дня заключения Государственного контракта представить заказчику предлагаемые для использования в рамках оказания услуг слуховые аппараты в количестве не менее 80 % общего объема слуховых аппаратов для осуществления проверки их соответствия требованиям Заказчика к их количеству, функциональным, техническим и качественным характеристикам, потребительским свойствам. Уведомление о поставке предлагаемых для использования в рамках оказания услуг слуховых аппаратов должно быть направлено Заказчику в течение 2 (двух) рабочих дней. Проверка соответствия качества, количества слуховых аппаратов требованиям Заказчика осуществляется Заказчиком с участием представителя региональной общественной организации инвалидов в порядке, регламентированном государственным контрактом.

Списки Получателей для оказания услуг будут направлены Исполнителю после осуществления проверки качества и количества оказанных услуг.