# ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

**на поставку слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) для инвалидов в 2018 году**

**Способ определения Поставщика:** электронный аукцион.

**Наименование объекта закупки:** поставка слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) для инвалидов в 2018 году.

**Количество поставляемого товара:** – **20** изделий.

**Срок поставки товара:** Поставка осуществляется в течение 7 (семи) календарных дней с даты направления Заказчиком Поставщику реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков Поставки Изделий, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие Изделия.

**Срок действия Контракта:** контракт вступает в силу с даты подписания контракта и действует до 25 декабря 2018 года.

**Место поставки товара:** осуществляется в лицензированных центрах, находящихся на территории г. Москвы, Московской области, при необходимости должна осуществляться по месту жительства Получателя согласно Реестру Получателей Изделий, путем передачи Изделий Получателю силами Поставщика.

Поставщик должен осуществлять поставку товара в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия контракта.

1. Поставщик обязан:

1.1.Осуществлять Поставку слуховых аппаратов (далее - Изделия), имеющие действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития), декларацию о соответствии. В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается поставка Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия.

1.1.2.Осуществлять поставку путём передачи Изделий, подобранных и настроенных врачом-сурдологом в лицензированных центрах Поставщика, по месту жительства Получателя (при необходимости), включая все его принадлежности: футляр, комплект элементов питания, паспорт Изделия, инструкцию по эксплуатации Изделия, гарантийный талон.

1.1.3.Осуществлять Поставку при наличии соответствующей медицинской лицензии согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Поставщика (представителей Поставщика), осуществляющего (-щих) подбор, настройку слуховых аппаратов, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

1.2. Осуществлять поставку путем передачи Изделий по акту приема-передачи Получателям или их представителям при представлении паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008).

1.2.1. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя (при этом требовать документ (копию документа), удостоверяющего личность Получателя (инвалида) не допускается).

1.2.2. Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.2.3. Поставщиком предварительно согласовывает с Получателями дату и время посещения лицензированных центров, либо при необходимости дату и время выезда по месту жительства Получателя.

1.2.4. Осуществлять выдачу и настройку Изделий совместно с гарантийным талоном, обучать пользованию Изделиями Получателей.

1.3. Давать справки Получателю по вопросам, связанным с поставкой Изделия, с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.3.1. Для звонков Получателей, должен быть выделен телефонный номер.

1.3.1.1. Телефонный номер должен быть указан в приложении к контракту.

1.3.2. Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Поставщиком.

1.4. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий в период гарантийного срока Изделий.

1.4.1. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с момента получения Изделий Получателем.

1.4.2. Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 5 рабочих дней.

 1.4.3. Заказчик и Получатель не несут расходов, связанных с осуществлением гарантийного ремонта. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при оказании услуг по обеспечению Получателей Изделиями осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта Изделий в период гарантийного срока Поставщик должен осуществить замену такого Изделия.

1.4.4. Консультирование по пользованию отремонтированным изделием производить одновременно с его выдачей и настройкой.

1.5. Обеспечить возможность выдачи и настройки Изделий со дня, следующего за днём заключения государственного контракта.

1.6. Поставляемые Изделия должны отвечать следующим требованиям:

При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий по назначению не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали Изделия при его нормальной эксплуатации.

Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

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

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

- 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 13.

В случае если предлагается товар нескольких товарных знаков, нескольких моделей (видов и т.п.) конкретные показатели товара указываются для каждого товарного знака, для каждой модели (вида и т.п.).

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**(Технические характеристики Изделий)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во, шт. | Цена за единицу (в случае если предусмотрена уплата НДС, цена указывается с учетом НДС) | Общая цена товара  |
| **Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый)**  |  |  |
| 1.1.Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | **Слуховой аппараткостной проводимости (неимплантируемый)****должен иметь:****Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**Максимальный ВУС (пиковый ВУС 90 дБ УЗД): должен быть не менее 115 дБ;Максимальный ВУC 60 (пиковый ВУС 60 дБ УЗД): должен быть не более 116 дБ;Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 125 – 8000 Гц;Количество акустических программ прослушивания: должно быть не менее 4;Коэффициент гармоник: должен быть не более 3%;Уровень собственных шумов: должен быть не более 26 дБ;Кнопка переключения программ прослушивания – наличие;Регулятор громкости– наличие;**Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:**Количество каналов цифрового обработки звукового сигнала: должно быть не менее чем 8 каналов;Система динамического подавления обратной связи– наличие;Автоматическая регулировка усиления– наличие;Запирающийся батарейный отсек– наличие.**Программируемые параметры:** общее усиление– наличие; регулировка (ограничение) ВУС в каждом из каналов– наличие; количество программ– наличие; режим работы микрофонов– наличие; режим работы системы шумоподавления– наличие;**Программируемые опции:** возможность беспроводного подключения вспомогательных устройств с регулировкой громкости и переключения программ аппарата– наличие.Гарантийное обслуживание системы: должно быть не менее 12 месяцев | 20 |  |  |
| **ИТОГО:** | 20 |  |  |