Техническое задание

на выполнение работ по изготовлению ушных вкладышей (далее - изделия) в 2025 году.

1. Требования к количеству.

Количество изделий: без объема.

Максимальное значение цены контракта 1 850 000 руб.

2. Требования к результатам работ, к качеству и безопасности работ,

техническим и функциональным характеристикам работ

2.1. Требования к результатам работ

Выполняемые работы по обеспечению ушными вкладышами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами.

Согласно п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ"О лицензировании отдельных видов деятельности" у Исполнителя должна иметься соответствующая лицензия.

Работы по изготовлению ушных вкладышей предусматривают индивидуальное изготовление: снятие мерок, подбор, примерку и изготовление вкладыша и их выдачу.

Работы по изготовлению вкладышей выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Снятие слепков, примерка и получение готовых изделий должны осуществляться в пунктах приема Получателей, организованных Исполнителем на территории Самарской области в г. Самара, г. Тольятти и г.Сызрань.

Дополнительные пункты выдачи могут быть организованы в иных городах Самарской области по выбору Исполнителя.

Работы выполняются Исполнителем лично по месту его нахождения.

2.2. Требования к изделиям

Изделие должно отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки, таких как ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний.

Изделие должно быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей Получателя и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изделие не должно иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

3.Требования к техническим характеристикам

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **КТРУ и Наименование** | **Наименование (приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н)** | **Вид и наименование технического средства реабилитации** | **Описание функциональных и технических характеристик закупаемого изделия** | **Инструкция по заполнению характеристик в заявке** | **Единица измерения** |
| 1. |  | 17-01-16  Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата)  Модель 1 | Ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт |
| функции | осуществлять проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 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 |
| Материал | Материал, используемый для изготовления ушного вкладыша, должен 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. Должен соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 2 |  | 17-01-16  Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата)  Модель 2 | Ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт |
| Функции | осуществлять проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | 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 |
| Материал | Материал, используемый для изготовления ушного вкладыша, должен 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. Должен соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |