**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** Оказание услуг в целях социального обеспечения получателей слуховыми аппаратами в 2025 году.

**2. Место оказания услуг:** Тюменская область, г. Тюмень. Осмотр получателя, подбор, выдача изделий, гарантийное обслуживание должно осуществляться на территории г. Тюмень.

Помещения, в которых оказываются услуги, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда», Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок оказания услуг**: с даты заключения государственного контракта ***до 01 ноября 2025 года (включительно).***

Срок обеспечения Получателя техническим средством (изделием) серийного производства в рамках государственного контракта, заключенного с организацией, в которую выдано направление, не может превышать 30 календарных дней со дня получения Исполнителем реестра Получателей от Заказчика.

**4. Условия оказания услуг:** Исполнитель долженсогласовать с Получателем место и время оказания услуги. Не позднее, чем за 1 календарный день проинформировать Получателей о дате, времени и месте.

Оказание услуг по месту нахождения Исполнителя (по месту нахождения пунктов выдачи) производится в часы работы пунктов, согласно списку адресов и графику работы пунктов выдачи Товара, предоставленных Исполнителем Заказчику. Длительность ожидания выдачи Товара и обслуживания Получателей в пунктах выдачи Товара или по месту нахождения Исполнителя должна быть не более 30 (тридцати) минут с момента обращения.

Обеспечение техническим средством реабилитации - слуховым аппаратом является комплексным реабилитационным мероприятием, которое должно включать в себя:

- проведение осмотра Получателя врачом сурдологом - оториноларингологом,

- подбор слухового аппарата согласно аудиометрическим данным Получателя, а также согласно медицинским рекомендациям,

- если согласно аудиометрическим данным получателю требуется изготовить внутриушной слуховой аппарат, то врачом сурдологом-оториноларингологом должен быть проведен комплекс следующих мероприятий: снятие слепка ушного прохода получателя и изготовление корпуса внутриушного слухового аппарата на основе снятого слепка ушного прохода получателя,

- индивидуальную настройку слухового аппарата,

- инструктаж, консультационную помощь по правильному пользованию слуховым аппаратом,

- выдачу слухового аппарата Получателю.

- разъяснение Получателю требования к условиям эксплуатации Товара, порядок обеспечения гарантийного ремонта Товара, а также вручение гарантийного талона.

Подбор и индивидуальная настройка слухового аппарата в момент поставки должны производится при наличии соответствующей лицензии на оказание услуг по сурдологии-оториноларингологии на территории Тюменской области в соответствии Федеральным законом от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ, постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»).

При осуществлении исполнителем деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10.05.2016 № 226н, наличие документа, подтверждающего квалификацию специалиста.

Исполнитель (соисполнитель) обязан осуществлять (в случае необходимости) дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата в течение гарантийного срока.

В рамках исполнения контракта Исполнитель вправе в соответствии с условиями контракта привлечь организацию, имеющую лицензию на соответствующий вид деятельности, врача сурдолога-оториноларинголога, которой будет производить подбор и настройку аппаратов Получателю на территории Тюменской области

В случае организации оказания услуг через соисполнителя сразу информирует об этом Заказчика в письменном виде, в том числе путем представления доверенности (соответствующего договора) о соисполнительстве. При этом всю ответственность за выполнение Контракта перед Заказчиком несет Исполнитель.

**5. Требования к техническим, качественным и функциональным характеристикам товара:** слуховые аппараты – электроакустические звукоусиливающие устройства, носимые человеком и предназначенные для компенсации ограничений жизнедеятельности. Ушной вкладыш – устройство, соединяющее акустический выход слухового аппарата с наружным слуховым проходом и предназначенное для проведения усиленных акустических сигналов.

Комплектность слухового аппарата:

- слуховой аппарат;

- элемент питания;

- ушной вкладыш стандартный;

- паспорт изделия или руководство по эксплуатации;

- гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющий гарантийный ремонт.

При выдаче слуховых аппаратов должен производится инструктаж Получателей по использованию слуховых аппаратов, и проверка слуховых аппаратов на соответствие заявленным функциям.

Изделия должны быть изготовлены в соответствии с требованиями Национального стандарта РФ ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Общие требования к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ 30880-2002 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний».

Слуховые аппараты (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и другие) должны соответствовать стандарту ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединений».

**6. Требования к маркировке и упаковке:** маркировка слуховых аппаратов должна содержать:

- 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.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- обозначение модели слухового аппарата;

- количество Товара в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок;

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- обозначение цвета корпуса при выпуске слуховых аппаратов различных цветов.

Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать их защиту от повреждений, или загрязнения во время хранения.

**7. Гарантийный срок и требования к гарантии:** гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 12 месяцев. Гарантийный срок исчисляется с даты подписания акт сдачи-приемки выполненных работ.

При выдаче Изделия Получателям Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей изделий (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделий.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством должен быть изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена изделия на аналогичное изделие надлежащего качества.

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

Срок выполнения гарантийного ремонта изделия не должен превышать 20 (Двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены изделия не должен превышать 10 (Десяти) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине Исполнителя (случаи нарушения получателем условий и требований к эксплуатации изделия, изменение размеров получателя).

**8. Требования к качеству товаров:** на изделия должно быть предоставлено регистрационное удостоверение, действующие на момент заключения контракта в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 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».

**9. Требования к безопасности:** материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом получателя, обладают биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывают у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работы, услуги, ОКПД 2/  КТРУ/КОЗ | Наименование и номер ТСР в соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 86н | Описание объекта закупки, включая перечень сведений для определения идентичности или однородности товара |
| 1. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.01 | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный  17-01-01  28 | Максимальный ВУЗД 90: не более 140 дБ.  Максимальное усиление: не ниже 75 дБ.  Диапазон частот: не уже 200-4500 Гц.  Регулятор тембра низких частот - наличие.  Телефонная катушка - наличие.  Регулятор усиления - наличие.  Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 2. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.02 | Слуховой аппарат аналоговый заушный  мощный  17-01-02  28 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 130 дБ.  Максимальное усиление: не менее 68 дБ.  Диапазон частот: не уже 200-4500 Гц.  Регулятор тембра низких частот - наличие.  Телефонная катушка – наличие.  Регулятор усиления – наличие.  Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 3. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.03 | Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности  17-01-03  28 | Максимальный ВУЗД 90: не более 130 дБ.  Максимальное усиление: не менее 52 дБ.  Диапазон частот не уже 300-4500 Гц.  Регулятор тембра низких частот - наличие.  Телефонная катушка - наличие.  Регулятор усиления – наличие.  Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 4. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.05 | Слуховой аппарат  Цифровой  заушный сверхмощный  17-01-05  28 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 138 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не менее 80 дБ.  Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 100- 4700 Гц.  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 12.  Количество пользовательских акустических программ: не менее 3.  Функциональные и качественные характеристики:   * шумоподавление; * адаптивное изменение уровня шумоподавления в зависимости условий окружающей обстановки; * подавление обратной акустической связи; * система микрофонов с возможностью адаптивной направленности; * адаптивное определение и классификация окружающих акустических обстановок; * адаптивная оптимизация режима работы слухового аппарата для улучшения разборчивости речи в зависимости от типа окружающей обстановки; * восстановление слышимости высокочастотных звуков при помощи технологии переноса высокочастотных звуков в более низкочастотную область; * самообучение пользовательским настройкам громкости; * возможность беспроводной настройки основных параметров слухового аппарата; * дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата.   Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 5. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.29.17.01.05.01 | Слуховой аппарат  Цифровой  заушный сверхмощный  17-01-05  29 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 138 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не менее 80 дБ.  Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 100- 4700 Гц.  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 12.  Количество пользовательских акустических программ: не менее 3.  Функциональные и качественные характеристики:   * шумоподавление; * адаптивное изменение уровня шумоподавления в зависимости условий окружающей обстановки; * подавление обратной акустической связи; * система микрофонов с возможностью адаптивной направленности; * адаптивное определение и классификация окружающих акустических обстановок; * адаптивная оптимизация режима работы слухового аппарата для улучшения разборчивости речи в зависимости от типа окружающей обстановки; * восстановление слышимости высокочастотных звуков при помощи технологии переноса высокочастотных звуков в более низкочастотную область; * самообучение пользовательским настройкам громкости; * возможность беспроводной настройки основных параметров слухового аппарата; * дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата.   Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 6. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный  17-01-06  28 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 130 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не менее 70 дБ.  Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 100- 6000 Гц.  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 12.  Количество пользовательских акустических программ: не менее 3.  Функциональные и качественные характеристики:   * шумоподавление; * адаптивное изменение уровня шумоподавления в зависимости условий окружающей обстановки; * подавление обратной акустической связи; * система микрофонов с возможностью адаптивной направленности; * адаптивное определение и классификация окружающих акустических обстановок; * адаптивная оптимизация режима работы слухового аппарата для улучшения разборчивости речи в зависимости от типа окружающей обстановки; * восстановление слышимости высокочастотных звуков при помощи технологии переноса высокочастотных звуков в более низкочастотную область; * самообучение пользовательским настройкам громкости; * возможность беспроводной настройки основных параметров слухового аппарата; * дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата;   Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 7. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.29.17.01.06.01 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный  17-01-06  29 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 130 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не менее 70 дБ.  Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 100- 6000 Гц.  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 12.  Количество пользовательских акустических программ: не менее 3.  Функциональные и качественные характеристики:   * шумоподавление; * адаптивное изменение уровня шумоподавления в зависимости условий окружающей обстановки; * подавление обратной акустической связи; * система микрофонов с возможностью адаптивной направленности; * адаптивное определение и классификация окружающих акустических обстановок; * адаптивная оптимизация режима работы слухового аппарата для улучшения разборчивости речи в зависимости от типа окружающей обстановки; * восстановление слышимости высокочастотных звуков при помощи технологии переноса высокочастотных звуков в более низкочастотную область; * самообучение пользовательским настройкам громкости; * возможность беспроводной настройки основных параметров слухового аппарата; * дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата;   Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 8. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.07 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности  17-01-07  28 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 128 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не более 66 дБ.  Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 110- 6500 Гц.  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 12.  Количество пользовательских акустических программ: не менее 3.  Функциональные и качественные характеристики:   * шумоподавление; * адаптивное изменение уровня шумоподавления в зависимости условий окружающей обстановки; * подавление обратной акустической связи; * система микрофонов с возможностью адаптивной направленности; * адаптивное определение и классификация окружающих акустических обстановок; * адаптивная оптимизация режима работы слухового аппарата для улучшения разборчивости речи в зависимости от типа окружающей обстановки; * восстановление слышимости высокочастотных звуков при помощи технологии переноса высокочастотных звуков в более низкочастотную область; * самообучение пользовательским настройкам громкости; * возможность беспроводной настройки основных параметров слухового аппарата; * дневник регистрации данных о режимах работы слуховых аппаратов.   Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 9. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.29.17.01.07.01 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности  17-01-07  29 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 128 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не более 66 дБ.  Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 110- 6500 Гц.  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 12.  Количество пользовательских акустических программ: не менее 3.  Функциональные и качественные характеристики:   * шумоподавление; * адаптивное изменение уровня шумоподавления в зависимости условий окружающей обстановки; * подавление обратной акустической связи; * система микрофонов с возможностью адаптивной направленности; * адаптивное определение и классификация окружающих акустических обстановок; * адаптивная оптимизация режима работы слухового аппарата для улучшения разборчивости речи в зависимости от типа окружающей обстановки; * восстановление слышимости высокочастотных звуков при помощи технологии переноса высокочастотных звуков в более низкочастотную область; * самообучение пользовательским настройкам громкости; * возможность беспроводной настройки основных параметров слухового аппарата; * дневник регистрации данных о режимах работы слуховых аппаратов.   Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 10. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000003  Аппарат слуховой носимый воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.10 | Слуховой аппарат карманный мощный  17-01-10  28 | Максимальный ВУЗД 90 – не менее 140 дБ.  Максимальное акустическое усиление - не менее 80 дБ.  Частотный диапазон – не более 0,1 кГц – не менее 3,3 кГц.  Количество программ прослушивания: не менее 2.  Регулятор тембра низких частот – наличие.  Регулятор АРУ – наличие.  Оперативный регулятор усиления – наличие.  Индукционная катушка – наличие.  Костный телефон (наличие).  Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 11. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000003  Аппарат слуховой носимый воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.09 | Слуховой аппарат  карманный супермощный  17-01-09  28 | Максимальный ВУЗД 90 – не менее 145 дБ.  Максимальное акустическое усиление - не менее 87 дБ.  Частотный диапазон – не более 0,1 кГц – не менее 3,5 кГц.  Количество программ прослушивания: не менее 2.  Регулятор тембра низких частот – наличие.  Регулятор АРУ – наличие.  Оперативный регулятор усиления – наличие.  Индукционная катушка – наличие.  Костный телефон - наличие.  Гарантия не менее - 12 месяцев. |
| 12. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000002  Аппарат слуховой внутриушной воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.12 | Слуховой аппарат цифровой внутриушной мощный  17-01-12  28 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 126 дБ  Максимальное акустическое усиление: не более 65 дБ  Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот):  нижняя граница диапазона частот не более 100 Гц,  верхняя граница диапазона не менее 6000 Гц  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 15 каналов цифровой обработки звука или бесканальный;  Количество пользовательских акустических программ: не менее 4  Должны быть следующие функциональные и качественные характеристики:   * адаптивная система подавления обратной связи; * шумоподавление; * подавление шумов микрофона (тихих шумов); * АРУ;   - дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата.  - звуковая индикация переключения программ и разрядки батарейки;  - беспроводная функция связи между слуховыми аппаратами, позволяющая пользователю синхронно регулировать усиление и переключение программ при бинауральном слухопротезировании. |
| 13. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000002  Аппарат слуховой внутриушной воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.13 | Слуховой аппарат цифровой внутриушной средней мощности  17-01-13  28 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 109 дБ  Максимальное акустическое усиление: не менее 40 дБ  Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): нижняя граница диапазона частот не более 100 Гц, верхняя граница диапазона не менее 6000 Гц  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 15 каналов цифровой обработки звука или бесканальный  Количество пользовательских акустических программ: не менее 3  Должны быть следующие функциональные и качественные характеристики:   * адаптивная система подавления обратной связи; * шумоподавление; * подавление шумов микрофона (тихих шумов); * АРУ; * дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата. * звуковая индикация переключения программ; * звуковая индикация разряда источника питания.   Беспроводная функция связи между слуховыми аппаратами, позволяющая пользователю синхронно регулировать усиление и переключение программ при бинауральном слухопротезировании. |