Раздел 1. Описание объекта закупки

**Поставка слуховых аппаратов для детей**

Максимальное значение цены контракта: **1 500 000 (Один миллион пятьсот тысяч) рублей 00 копеек.**

Объем подлежащих к выполнению работ невозможно определить.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Товара | Номер позиции КТРУ/Наименование позиции КТРУ | Характеристики товара с минимальными и максимальными показателями | Единица измерения |
| *1* | 01.28.17.01.05 Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный  | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости 26.60.14.120-00000004 | Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощные имеют:Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 24, Количество ручных регулировок усиления и ВУЗД: не менее 12, Количество программ прослушивания: не менее 5Диапазон частот: 0,1 кГц. – 5,0 кГц.Максимальный ВУЗД 90:не менее 140дБ.Не более 142 дБ.Максимальное усиление: не менее 82 дБ.Не более 84 дБ.Количество микрофонов – не менее 2х.Слуховые аппараты имеют следующие дополнительные параметры:* автоматический многоканальный направленный микрофон;
* беспроводная бинауральная синхронизация аппаратов;
* система направленного выделения речи;
* подавление собственных шумов микрофона;
* трехкомпонентная система подавления обратной связи, включающая в себя технологию противофазы, технологию «акустического отпечатка» и кратковременного частотного сдвига;
* кнопку переключения программ;
* программируемый оперативный регулятор громкости кулисного типа;
* возможность использовать смартфон как пульт ДУ;
* акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки;
* тест обратной связи;
* тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ Gram;
* журнал данных об использовании слухового аппарата;
* индекс степени защиты IP67;
* функция компрессии высоких частот в диапазон низких.

Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:• стандартный вкладыш – 1шт.• элемент питания – 2 шт.Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675 или 13 или 312. | Шт. |
| *2* | 01.28.17.01.06 Слуховой аппарат цифровой заушный мощный  | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости 26.60.14.120-00000004 | Слуховые аппараты заушные цифровые мощные имеют:Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 24Количество каналов, имеющих ручные регулировки усиления и ВУЗД: не менее 12Количество программ прослушивания: не менее 6Диапазон частот: 0,1 кГц. – 6,0 кГц.Максимальный ВУЗД 90: не менее 131 дБ.Не более 135 дБ.Максимальное усиление:не менее 70 дБ.Не более 72 дБ. Количество микрофонов – не менее 2 х.Слуховые аппараты имеют следующие дополнительные параметры:• автоматический многоканальный направленный микрофон;• беспроводная бинауральная синхронизация аппаратов;• система направленного выделения речи;• подавление собственных шумов микрофона;• трехкомпонентная система подавления обратной связи, включающая в себя технологию противофазы, технологию «акустического отпечатка» и кратковременного частотного сдвига;• возможность использования для открытого протезирования;• программируемый оперативный регулятор громкости кулисного типа;• возможность использовать смартфон как пульт ДУ;• акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки;• тест обратной связи;• тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ Gram;• журнал данных об использовании слухового аппарата;• индекс степени защиты IP67;• функция компрессии высоких частот в диапазон низких.Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:• стандартный вкладыш – 1шт.• элемент питания – 2 шт.Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675 или 13 или 312. | Шт. |
| *3* | 01.28.17.01.07 Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности  | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости 26.60.14.120-00000004 | Слуховые аппараты заушные цифровые средней мощности имеют:Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 24Количество каналов, имеющих ручные регулировки усиления и ВУЗД: не менее 12Количество программ прослушивания: не менее 6Диапазон частот: 0,11 кГц. – 7,5 кГц.Максимальный ВУЗД 90: не менее 130 дБ.Не более 134 дБ. Максимальное усиление:не менее 60 дБ.Не более 63 дБ.Количество микрофонов – не менее 2 х.Слуховые аппараты имеют следующие дополнительные параметры:• автоматический многоканальный направленный микрофон;• беспроводная бинауральная синхронизация аппаратов;• система направленного выделения речи;• подавление собственных шумов микрофона;• трехкомпонентная система подавления обратной связи, включающая в себя технологию противофазы, технологию «акустического отпечатка» и кратковременного частотного сдвига;• возможность использования для открытого протезирования;• программируемый оперативный регулятор громкости кулисного типа;• возможность использовать смартфон как пульт ДУ;• акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки;• тест обратной связи;• тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ Gram;• журнал данных об использовании слухового аппарата;• индекс степени защиты IP67;• функция компрессии высоких частот в диапазон низких.Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:• стандартный вкладыш – 1шт.• элемент питания – 2 шт.Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675 или 13 или 312. | Шт. |

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

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

 Поставщик еженедельно предоставляет Заказчику сведения о статусе отработки выданных Получателям направлений на получение изделий (принятие направления в работу, выдача изделия и т.д.).

**Требования к функциональным характеристикам**

Слуховые аппараты – электроакустическое устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности.

Общие требования к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с:

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;

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

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ»;

Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. ОЦЕНКА И ИССЛЕДОВАНИЯ В ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА»;

Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

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

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

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

**Требования к качеству**

 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.

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

Гарантийный срок составляет 24 месяца со дня выдачи товара. Требования к гарантийному сроку на комплектующие материалы (элементы питания) не установлены.

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

При передаче изделия, Поставщик обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия, а также вручить памятку о порядке обеспечения гарантийного ремонта изделия, о чем должна быть составлена соответствующая запись в гарантийном талоне с указанием даты, заверенная подписями Получателя и представителя Поставщика.

Объем предоставления гарантий качества:

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении Получателей ТСР осуществляется в соответствии с Законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

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

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

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя ТСР не должен превышать 30 рабочих дней.

Расходы за проезд Получателей, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта Товара до истечения его гарантийного срока, возмещаются за счет средств Поставщика

**Требования к размерам, упаковке, отгрузке товара**

Товар маркируется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31.05.2023 N 894 "Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий".

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории изделий.

Транспортирование слуховых аппаратов проводят по группе 5 ГОСТ 15150 – 69 раздел 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.

Условия хранения слуховых аппаратов в упаковке изготовителя – по группе 1 ГОСТ 15150 - 69 раздел 10 пункт 8.2.

Упаковка слуховых аппаратов обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.

Потребительскую тару с упакованными слуховыми аппаратами перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308-88 или оклеивают бумажной лентой по ГОСТ 23436-83, клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87.

Изделия должны быть замаркированы знаком соответствия(при наличии)