**Описание объекта закупки**

**1. Наименование объекта закупки:** на поставку в 2024 году слуховых аппаратов аналоговых заушных мощных, слуховых аппаратов цифровых заушных сверхмощных, слуховых аппаратов цифровых заушных мощных, слуховых аппаратов цифровых заушных средней мощности, слуховых аппаратов цифровых заушных слабой мощности, слухового аппарата цифрового внутриушного мощного, слухового аппарата цифрового внутриушного средней мощности

Количество поставляемого Товара –565 шт.

1. **Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики поставляемого Товара.**

Слуховой аппарат – электроакустическое устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности.

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

- «ГОСТ Р 51024-2012. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 16.11.2012г. N 932-ст);

- «ГОСТ Р 50444-2020. Государственный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

- «ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- «ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro» (введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10.10.2023г. N 1089-ст);

- «ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия» (введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10.10.2023г. N 1090-ст);

- «ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 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» на все Товары должны быть действующие регистрационные удостоверения.

Приведенные характеристики, в том числе дополнительные, относятся к эксплуатационным и качественным характеристикам, полученным производителями слуховых аппаратов в результате научно-технической деятельности в целях достижения наибольшей эффективности, в качестве медицинского изделия. Данные характеристики являются потребительскими функциями медицинского изделия, целью которых установлено наиболее полно замещать или восстанавливать физиологические функции организма, в данном случае — слуха.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и код товара в соответствии с Классификацией ТСР (приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13.02.2018****№ 86н** | **Позиция в КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)2** | **Функциональные и технические характеристики изделий** |
| **Наименование и код товара, по КТРУ/** **код КТРУ/****ОКПД2** | **Единица измер-я количества товара (при наличии) по КТРУ** | **Кол-во** | **Наименование характеристик** | **Значение харак-ик** | **Единица измер-я характеристик** | **Примечание** |
| 17-01-02 «Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный»КОЗ 01.28.17.01.02 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 10 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 130 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 65 | дБ |
| ВУЗД, глубина регулировки ВУЗД | не менее 15 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-6,0 (включительно) | кГц |
| Качественная | Дополнительные функции: -телефонная катушка.Должна быть регулировка с помощью триммеров тембра низких частот.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-05 «Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный»КОЗ 01.28.17.01.05 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 51 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 140 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 82 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-5,0 (включительно) | кГц |
| Количество программ прослушивания | не менее 4 | шт. |
| Количество каналов | Обработка акустического сигнала осуществляется цифровым образом с применением многоканальной или бесканальной технологии |
| Качественная | Дополнительные функции:-адаптивная направленность;-шумоподавление;-подавление обратной связи;-телефонная катушка;-возможность подключения FM – систем;-память (мониторинг); -цифровой регулятор громкости.Настройка должна осуществляться не триммерами, а специализированной компьютерной программой.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-05 «Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный»КОЗ 01.28.17.01.05 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 51 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 140 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 82 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-4,9 (включительно) | кГц |
| Количество программ прослушивания | не менее 4 | шт. |
| Количество каналов | не менее 16 | шт. |
| Качественная | Дополнительные функции:-адаптивная направленность;-шумоподавление;-подавление обратной связи;-телефонная катушка;-бинауральная синхронизация переключения программ и регулировки громкости;-возможность подключения FM – систем;-память (мониторинг); -регулятор громкости.Настройка должна осуществляться не триммерами, а специализированной компьютерной программой.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-05 «Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный»КОЗ 01.29.17.01.05 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 1 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 140 | Дб | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 82 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-4,9 (включительно) | кГц |
| Количество программ прослушивания | не менее 4 | шт. |
| Количество каналов | не менее 16 | шт. |
| Качественная | дополнительные функции:-адаптивная направленность;-шумоподавление;-подавление обратной связи;-телефонная катушка;-бинауральная синхронизация переключения программ и регулировки громкости;-возможность подключения FM – систем;-память (мониторинг); -регулятор громкости.Настройка должна осуществляться не триммерами, а специализированной компьютерной программой.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-06 «Слуховой аппарат цифровой заушный мощный»КОЗ 01.28.17.01.06 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 52 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 130 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 65 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-6,0 (включительно) | кГц |
| Количество программ прослушивания | не менее 2 | шт. |
| Количество каналов | не менее 2 | шт. |
| Качественная | Дополнительные функции:Должны быть регулировки:-низких частот; -АРУ.Настройка должна осуществляться триммерами или специализированной компьютерной программой.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-06 «Слуховой аппарат цифровой заушный мощный»КОЗ 01.28.17.01.06 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 51 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 125 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 60 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-6,0 (включительно) | кГц |
| Количество программ прослушивания | не менее 4 | шт. |
| Количество каналов | не менее 6 | шт. |
| Качественная | Дополнительные функции:- возможность выбора нелинейного алгоритма настройки NAL, DSL; - автоматическая направленность микрофонов;- шумоподавление;- динамическое подавление обратной связи;- телефонная катушка;- возможность подключения FM – систем;- память (мониторинг);- регулятор громкости;- индикатор переключения программ (программируемый);- индикатор разряда батарейки.Настройка должна осуществляться не триммерами, а специализированной компьютерной программой.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-06 «Слуховой аппарат цифровой заушный мощный»КОЗ 01.28.17.01.06 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 51 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 130 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 70 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-5,5 (включительно) | кГц |
| Количество программ прослушивания | не менее 3 | шт. |
| Количество каналов | Обработка акустического сигнала осуществляется цифровым образом с применением многоканальной или бесканальной технологии |
| Качественная | Дополнительные функции:-адаптивная направленность;-адаптивное шумоподавление;-возможность открытого протезирования;-кнопка переключения программ.Настройка должна осуществляться не триммерами, а специализированной компьютерной программой.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-06 «Слуховой аппарат цифровой заушный мощный»КОЗ 01.29.17.01.06 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 3 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 130 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 70 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-5,5 (включительно) | кГц |
| Количество программ прослушивания | не менее 3 | шт. |
| Количество каналов | Обработка акустического сигнала осуществляется цифровым образом с применением многоканальной или бесканальной технологии |
| Качественная | Дополнительные функции:-адаптивная направленность;-адаптивное шумоподавление;-возможность открытого протезирования;-кнопка переключения программ.Настройка должна осуществляться не триммерами, а специализированной компьютерной программой.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-07 «Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности»КОЗ 01.28.17.01.07 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 137 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 125 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 50 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-5,5 (включительно) | кГц |
| Количество программ прослушивания | не менее 2 | шт. |
| Количество каналов | не менее 2 | шт. |
| Качественная | Дополнительные функции:Регулировки:-тембра низких частот;-АРУ.Настройка должна осуществляться триммерами или специализированной компьютерной программой.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-07 «Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности»КОЗ 01.28.17.01.07 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 137 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 120 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 55 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-6,0 (включительно) | кГц |
| Количество программ прослушивания | не менее 4 | шт. |
| Количество каналов | не менее 6 | шт. |
| Качественная | Дополнительные функции:- автоматическая направленность микрофонов;- шумоподавление;- динамическое подавление обратной связи;- телефонная катушка;- возможность подключения FM – систем;- память (мониторинг);- регулятор громкости;- индикатор переключения программ (программируемый);- индикатор разряда батарейки.Настройка должна осуществляться не триммерами, а специализированной компьютерной программой.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-07 «Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности»КОЗ 01.29.17.01.07 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 17 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 120 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 55 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-6,0 (включительно) | кГц |
| Количество программ прослушивания | не менее 4 | шт. |
| Количество каналов | не менее 6 | шт. |
| Качественная | Дополнительные функции:- автоматическая направленность микрофонов;- шумоподавление;- динамическое подавление обратной связи;- телефонная катушка;- возможность подключения FM – систем;- память (мониторинг);- регулятор громкости;- индикатор переключения программ (программируемый);- индикатор разряда батарейки.Настройка должна осуществляться не триммерами, а специализированной компьютерной программой.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-08 «Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности»КОЗ 01.28.17.01.08 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000426.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 2 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 120не более 125 | дБдБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 55не более 60 | дБдБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-6,0 (включительно) | кГц |
| Количество программ прослушивания | не менее 4 | шт. |
| Количество каналов | не менее 6 | шт. |
| Качественная | Дополнительные функции:- автоматическая направленность микрофонов;- шумоподавление;- динамическое подавление обратной связи;- телефонная катушка;- возможность подключения FM – систем;- память (мониторинг);- регулятор громкости с функцией заглушения;- индикатор переключения программ (программируемый);- индикатор разряда батарейки.Настройка должна осуществляться не триммерами, а специализированной компьютерной программой.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-12 «Слуховой аппарат цифровой внутриушной мощный»КОЗ 01.29.17.01.12 | Аппарат слуховой внутриушной воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000226.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 1 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 118 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
|  |  | Максимальное усиление | не менее 52 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-7,0 (включительно) | кГц |
| Количество каналов | не менее 16 | шт. |
| Количество программ прослушивания | не менее 1 | шт. |
| Качественная | Дополнительные функции: -возможность выбора алгоритма настройки,-автоматическая настройка параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей акустической обстановки,-шумоподавление,-регулятор привыкания.Настройка должна осуществляться специализированной компьютерной программой. Корпус слухового аппарата должен изготавливаться индивидуально по слепку в зависимости от формы и размеров слухового прохода. Материалы, используемые для изготовления корпуса должны отвечать требованиям безопасности, не вызывать аллергических реакций.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| 17-01-13 «Слуховой аппарат цифровой внутриушной средней мощности»КОЗ 01.28.17.01.13 | Аппарат слуховой внутриушной воздушной проводимости КТРУ 26.60.14.120-0000000226.60.14.120Аппараты слуховые | штука | 1 | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 110 | дБ | ***минимальные значения показателей*** |
| Максимальное усиление | не менее 37 | дБ |
| Диапазон частот | не уже 0,1-7,0 (включительно) | кГц |
| Количество каналов | не менее 4 | шт. |
| Количество программ прослушивания | не менее 1 | шт. |
| Качественная | Дополнительные функции:-возможность выбора алгоритма настройки,-автоматическая настройка параметров работы слуховогоаппарата в зависимости от окружающей акустическойобстановки,-шумоподавление,-система динамического подавления обратной связи,-автоматическая направленность,-in-situ аудиометрия.Настройка должна осуществляться специализированной компьютерной программой.Корпус слухового аппарата должен изготавливаться индивидуально по слепку в зависимости от формы и размеров слухового прохода. Материалы, используемые для изготовления корпуса должны отвечать требованиям безопасности, не вызывать аллергических реакций.В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |

В случае, если значения или диапазоны значений параметра указаны с использованием символа «запятая», союза «и» - участнику закупки необходимо предоставить все значения показателя или все диапазоны значений, указанных через данные символ, союз.

Слово «не менее» - означает что, участнику следует предоставить в заявке конкретный показатель, более указанного значения или равный ему.

Предложение участника в отношении характеристик поставляемого объекта закупки, не должно сопровождаться словами: «должен», «должен быть» (и их производные). Указанные участником закупки в заявке значения характеристик с вышеперечисленными словами указывают на характеристики, которые не являются конкретными.

Остальные характеристики, указанные заказчиком в таблице, не содержащие вышеуказанных слов или символов, изменению не подлежат и указываются участником в заявке в неизменном виде."

Срок пользования техническими средствами реабилитации на поставляемый Товар должен быть установлен в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 5 марта 2021 г. N 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» и составлять на слуховые аппараты не менее 4 лет.

**Требования к порядку поставки товара**

 Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.

 Поставка Товара Получателям не должна превышать 25 календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.

Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до "31" октября 2024 года, поставка осуществляется по месту жительства получателя, либо (по выбору получателя) в стационарном пункте, находящемся по адресу, указанному в лицензии Поставщика (соисполнителя) на территории Нижегородской области (режим работы не менее 40 часов в неделю), в день обращения Получателя или лица, представляющего его интересы.

 При поставке Поставщик должен произвести настройку слуховых аппаратов (самостоятельно или с помощью соисполнителя по договору) обучить инвалида правилам пользования слуховым аппаратом, обеспечить инструктаж и консультативную помощь. Настройка слухового аппарата производится при наличии у Поставщика (представителя поставщика, соисполнителя) лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии–оториноларингологии.

Поставщик должен осуществлять фото-/видеофиксацию факта передачи Изделия Получателю (представителю Получателя) (при его согласии) с последующей передачей фото- /видеоматериалов Заказчику.

Поставщик должен подобрать слуховой аппарат в соответствии с медицинскими рекомендациями и требованиями индивидуальной программы реабилитации Получателя.

Поставщик должен осуществлять еженедельное предоставление Заказчику сведений о статусе обработки выданных инвалидам направлений на получение технических средств реабилитации (принятие направления в работу, начало изготовления технических средств реабилитации, выдача технических средств реабилитации и т.д.).

**Требования к срокам предоставления гарантии качества Товара**

 При передаче Товара Получателям Поставщик предоставляет гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Товара. В гарантийных талонах указываются адреса и режим работы пунктов приема Получателей Товара (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания поставляемого по Контракту Товара.

 Гарантийный срок Товара составляет 12 месяцев со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара. Установленный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Товара.

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

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

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

 При передаче Получателем Товара на гарантийный ремонт или для замены Поставщик выдает Получателю документ, подтверждающий получение данного Товара Поставщиком.

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