## ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **ОКПД2/**  **КТРУ** | **Кол-во** | **Ед. измере-ния** | **Наименование характеристики** | **Тип характеристики** | **Значение характеристики** | **Единица измерения** | **Инструкция по заполнению характеристик в заявке** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| 1 | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | 26.60.14.120 | 90  2 | Штука | Звуковой процессор и костный телефон в едином корпусе | Качественная | Соответствие |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  |  | Максимальный ВУC 90 отн. 1мкН | Количественная | ≥120 | дБ | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
|  |  |  | Максимальный ВУC 60 отн. 1мкН | Количественная | ≤116 | дБ | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
|  |  |  | Количество каналов цифровой обработки звука | Количественная | ≥8 | Штука | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
|  |  |  | Количество программ прослушивания | Количественная | ≥4 | Штука | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
|  |  |  | Нижняя частотная характеристика | Количественная | ≥125 и ≤260 | Гц | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
|  |  |  | Верхняя частотная характеристика | Количественная | ≥8000 и ≤9600 | Гц | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
|  |  |  | Коэффициент гармоник | Количественная | ≤5 | Процент | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
|  |  |  | Уровень собственных шумов | Количественная | ≥26 | дБ | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
|  |  |  | Автоматическая регулировка усиления | Качественная | Да |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  |  |  |  | Система динамического подавления обратной связи | Качественная | Да |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  |  |  |  | Автоматическая система шумоподавления | Качественная | Да |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  |  |  |  | Функция регулировки громкости | Качественная | Да |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  |  |  |  | Функция переключения программ | Качественная | Да |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  |  |  |  | Запирающийся батарейный отсек | Качественная | Да |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  |  |  |  | Программируемые параметры: общее усиление, регулировка (ограничение) ВУС в каждом из каналов, количество программ, режим работы микрофонов, режим работы системы шумоподавления. | Качественная | Да |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  |  |  |  | Комплектация: Мягкий головной бандаж - наличие или оголовье. | Качественная | Мягкий головной бандаж |  | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Оголовье |

**Требования к качественным, техническим, функциональным (потребительским свойствам.**

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

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

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

Материалы, применяемые для изготовления, должны соответствовать требованиям нормативной документации по оценке биологической безопасности медицинских материалов и изделий:

1. - ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
2. - ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro;*
3. - ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

**Сроки и условия поставки товара**

Поставить Товар Получателю в сроки, указанные в Графике поставки Товара Получателям, которые не должны превышать 30 (тридцати) календарных дней, а в случае обеспечения Получателя, нуждающегося в оказании паллиативной медицинской помощи 7 (семи) календарных дней со дня получения Реестра Получателей.

При передаче Товара Получателю осуществить подбор слухового аппарата согласно медицинским показаниям, индивидуальную настройку слухового аппарата, разъяснить Получателю требования к условиям эксплуатации Товара, порядок обеспечения гарантийного ремонта Товара, а также вручить гарантийный талон. В случае необходимости производить дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата в течение срока действия настоящего Контракта.

Предоставить Заказчику в течение 7 (семи) рабочих дней со дня подписания Контракта копию лицензии на оказание услуг по сурдологии-оториноларингологии на территории Пензенской области в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), выданной на имя Участника закупки, либо копию такой лицензии, выданной на имя соисполнителя и копию договора субподряда на оказание услуг по сурдологии-оториноларингологии на территории Пензенской области.

**Сроки предоставления гарантии качества на слуховые аппараты.**

Товар, поставляемый в рамках Контракта, должен быть новым, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Данная гарантия должна быть действительна в течение 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта приема-передачи Товара.

Использование государственным заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара и качественных характеристик объекта закупки, не установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, является необходимостью, обусловленной потребностью государственного заказчика в товарах показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара и качественных характеристик, которых не покрываются документами национальной системы стандартизации и техническими регламентами, а также результатом мониторинга рынка, с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», требованиями нормативных документов:

- Приказы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года № 2347-р», от 05 марта 2021 года № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 года № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации».