**Описание объекта закупки.**

**1.Наименование объекта закупки**: Выполнение работ по изготовлению вкладышей ушных индивидуального изготовления (для слухового аппарата) в 2025 году.

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики.**

 ИУВ – это ушной вкладыш, изготовленный по слепку ушной раковины и наружного слухового прохода. Форма ушного вкладыша, материал для изготовления ушного вкладыша должны определяться индивидуально в зависимости от снижения слуха, особенностей слухового прохода, модели используемого слухового аппарата. Используемые материалы должны отвечать требованиям безопасности. Материал не должен образовывать воздушных пузырьков и не вызывать аллергических реакций. (ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Общие требования к ушным вкладышам устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 измерения количества товара (при наличии) по КТРУ** | **Кол-во** | **Наименование характеристик** | **Значение характеристик** | **Примечание** |
| 17-01-16 Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) (КОЗ-03.28.17.01.16) | Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) КТРУ 26.60.14.120-00000005/26.60.14.120 | штука | 500 | Изготовление | Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) изготавливается индивидуально в зависимости от размеров слухового прохода и типа слухового аппарата.  | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| Материал | Используемые материалы отвечают требованиям безопасности; не образовывают воздушных пузырьков и не вызывают аллергических реакций. Предусмотрено использование различных материалов (твердых, мягких). Выбор материала зависит от степени снижения слуха, модели слухового аппарата. |
| Форма | Форма ушного вкладыша определяется индивидуально в зависимости от степени снижения слуха, особенностей слухового прохода, модели используемого слухового аппарата. |
| Форма и размер | По форме и размеру вкладыш индивидуального изготовления (для слухового аппарата) полностью соответствует анатомии уха и способствует улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными ушными вкладышами. |
| 17-01-16 Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) (КОЗ-03.29.17.01.16) | Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) КТРУ 26.60.14.120-00000005/26.60.14.120 | штука | 28 | Изготовление | Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) изготавливается индивидуально в зависимости от размеров слухового прохода и типа слухового аппарата.  | ***Значение характеристики не может изменяться участником закупки*** |
| Материал | Используемые материалы отвечают требованиям безопасности; не образовывают воздушных пузырьков и не вызывают аллергических реакций. Предусмотрено использование различных материалов (твердых, мягких). Выбор материала зависит от степени снижения слуха, модели слухового аппарата. |
| Форма | Форма ушного вкладыша определяется индивидуально в зависимости от степени снижения слуха, особенностей слухового прохода, модели используемого слухового аппарата. |
| Форма и размер | По форме и размеру вкладыш индивидуального изготовления (для слухового аппарата) полностью соответствует анатомии уха и способствует улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными ушными вкладышами. |

**3.Требования к порядку выполнению работ:**

 Выполнить работы и выдать Получателям изделия в течение 60 календарных дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком, а в случае поступления направления к Исполнителю после 01.03.2025 - не позднее 30.04.2025.

 Прием Получателей производить в стационарном пункте Исполнителя, расположенного по адресу, указанному в Лицензии Исполнителя на осуществлении медицинской деятельности на территории Нижегородской области (режим работы не менее 40 часов в неделю).

Предоставить право выбора Получателю способа обеспечения изделием (по месту жительства или в стационарных пунктах).

 Подгонка и обучение Получателей пользованию изделиями осуществляется Исполнителем в стационарном пункте на территории Нижегородской области при наличии соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «сурдологии-оториноларингологии».

Стационарный пункт должен соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему инвалидов в соответствии с требованиями, установленными Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи".

Стационарный пункт должен находиться на территории Нижегородской области для приема заказа, примерки изделия, выдачи готового изделия, а также обращений Получателей для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей, в период гарантийного срока службы изделия. В случае, если состояние здоровья не позволяет Получателю прибыть по месту нахождения Исполнителя, обеспечить прием заказа и доставку готового изделия на дом Получателю.

 **4.** **Требования к качеству работ:**

 Качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «сурдологии-оториноларингологии» (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

 Данный вид изделий соответствует следующим государственным стандартам:

ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

 **5. Требования к безопасности работ:**

 При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации.

 Материалы, применяемые для изготовления Изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, проявляющихся в результате действия, упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

 Материалы, применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

 **6. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества, к гарантийному обслуживанию Изделий.**

 Гарантийный срок эксплуатации изделия- 12 месяцев со дня выдачи изделия.

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

 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 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.

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

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

 При передаче изделия, Исполнитель обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

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

 Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».