**Раздел 1. Описание объекта закупки.**

 **Наименование, характеристики и количество поставляемых товаров.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование  | Описание (характеристики) объекта закупки[[1]](#footnote-1) | Ед. изм. | Кол-во |
| Наименование показателя[[2]](#footnote-2)(неизменяемое) | Значения показателей, которые не могут изменяться[[3]](#footnote-3) (неизменяемое) | Изменяемое значение показателей (точное значение устанавливает участник закупки) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | Слуховой аппарат костной проводимости (не имплантируемый) | Количество микрофонов |  | *Не менее 2* | Шт. | 7 |
| Максимальный уровень выходной силы |  | *Не менее 114 дБ OFL* |
| Максимальный уровень акустическо-механической чувствительности |  | *Не менее 51 дБ OFL* |
| Количество каналов цифровой обработки звука |  | *Не менее 8* |
| Количество костных вибраторов | 2 |  |
| Уровень собственных шумов | 22 дБ |  |
| Частотный диапазон, кГц,  | Нижняя границаВерхняя граница | *не более 0,25**не менее 8* |
| Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте - 2 шт.) | 13 |  |
| оперативный регулятор громкости | наличие |  |
| ограничение выходной звуковой мощности | наличие |  |
| независимая регулировка компрессии по входу в каждом канале | наличие |  |
| регулировка обратной связи | Наличие |  |
| слуховой аппарат и костный вибратор в отдельных корпусах | Наличие |  |
| Возможность моноурального и бинаурального использования  | Наличие |  |

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 52770-2016 «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

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 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и 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**

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.

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".

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)

Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг - По выбору Получателя:

- по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки Товара;

 - в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 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"

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)».

Срок поставки товаров, завершения работы, график оказания услуг - с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до "01" сентября 2024 года.

Календарный план поставки в Томску область – до 31.03.2024 г.

1. 1 Выделенные курсивом параметры являются изменяемыми, при подачи коммерческого предложения необходимо указать конкретные показатели. [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 Вносить изменения в наименования показателей не допускается. [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 Вносить изменения в неизменяемое значение показателя не допускается. [↑](#footnote-ref-3)