Приложение № 3

к извещению об осуществлении закупки

 **Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению вкладышей ушных индивидуального изготовления (для слухового аппарата) для инвалидов в 2023 году**

Изготовитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению вкладышей ушных индивидуального изготовления (для слухового аппарата) для инвалидов в 2023 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** – 3000 изделий.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 30 дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 30 октября 2023 года.

**Срок действия Контракта:** Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 30 декабря 2023 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту.

**Место выполнения работ:**

- обмер, примерка и выдача Изделий Получателям в пунктах приема, согласно Техническому заданию, организованных Исполнителем в пределах административной границы субъектов Российской Федерации – Московская область и/или г. Москва;

- обмер, примерка и выдача Изделий по желанию Получателей должны производиться выездными бригадами Исполнителя на дому (по адресам места жительства в Московской области, указанных в Реестрах Получателей Изделий) лежачим и нетранспортабельным инвалидам при условии наличия у них 3 степени способности к самостоятельному передвижению (неспособность к самостоятельному передвижению и нуждаемость в постоянной помощи других лиц), установленной федеральным казённым учреждением медико-социальной экспертизы и зафиксированной в действующей Индивидуальной программе реабилитации или абилитации инвалида (ребёнка-инвалида) в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 июня 2017 года № 486н.».

1. **В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:**

1.1. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) ушных вкладышей (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.2. Исполнитель выполняет работы в пунктах приема, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.1. Реестры Получателей Изделий направляются Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.2. Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.3. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.4. Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3. Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1. Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в пунктах приема, выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2. Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4. Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1. Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.5. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств Исполнителя.

1.5.1. Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.2. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6. Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1. Исполнитель, либо привлеченный им соисполнитель, должны осуществлять деятельность по изготовлению Изделий при наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в области сурдологии-оториноларингологии, выданной в установленном порядке.

1.6.2. При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.3. Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

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

1.6.5. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.6. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий (Оценка и исследования);

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. (Исследования на цитотоксичность);

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. (Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия).

1.6.7. Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.7. Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8. Гарантийный срок на Изделия должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев со дня подписания Получателем акта приема-передачи Изделия.

1.6.9. Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Описание объекта закупки** | **Количество, шт.** |
| 1 | 17-01-16Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | Ушные вкладыши индивидуального изготовления должны быть:Требования к техническим характеристикам объекта закупки:- изготовлены из токсико-гигиенически безопасного материала;- быть мягкими или твёрдыми в зависимости от типа применяемого материала по назначению врача;- не изменять формы и структуры вне зависимости от типа изготавливаемого материала (твёрдый, мягкий);- изготовлены по слепку ушного канала; Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:- обеспечивать проведение звука от рожка слухового аппарата к костному отделу ушного канала;- способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным вкладышем; - по форме обеспечивать плотное герметичное прилегание к ушному каналу;- по форме и размеру полностью соответствовать анатомии уха и ушного канала;- иметь технологические отверстия, требуемые для корректного акустического воздействия;- не вызывать возникновение обратной акустической связи;- быть комфортными в эксплуатации. | 3000 |