Приложение №1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки,**

**объем выполняемых работ**

**1. Наименование закупки: выполнение работ по обеспечению инвалидов (далее – Получатели) вкладышами ушными индивидуального изготовления (для слуховых аппаратов) в 2023 году.**

**2. Цель закупки: определение исполнителя на выполнение работ по обеспечению инвалидов вкладышами ушными индивидуального изготовления (для слуховых аппаратов) в 2023 году** в целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями», и на основании Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

**3. Общие требования к выполнению работ по обеспечению инвалидов вкладышами ушными** **индивидуального изготовления (для слуховых аппаратов).**

Результатом выполненных работ является индивидуальный ушной вкладыш – устройство, соединяющее акустический выход слухового аппарата с наружным слуховым проходом и предназначенное для подведения усиленных акустических сигналов, изготовленный по слепку ушной раковины и наружного слухового прохода (далее - Изделие). Ушные вкладыши индивидуального изготовления по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными ушными вкладышами.

Выполнение работ по обеспечению инвалидов вкладышами ушными индивидуального изготовления (для слуховых аппаратов) включает в себя:

-Осмотр врачом-сурдологом;

-Снятие слепков слухового прохода инвалида;

-Изготовление ушных вкладышей;

-Выдача ушных вкладышей индивидуального изготовления;

-Обучение Получателей пользованию ушными вкладышами;

**Требования, устанавливаемые к результату выполненных работ** **по обеспечению Получателей вкладышами ушными индивидуального изготовления (для слуховых аппаратов) в 2023 году. \***

1. \* Давая согласие на выполнение работ, являющихся объектом закупки, участник закупки соглашается выполнить работы в объеме и на условиях, определенных извещением о закупке и проектом государственного контракта (приложение № 4 к извещению о закупке).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование по КТРУ,**  **код позиции КТРУ** | **Наименование в соответствии Классификацией, утв. Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н** | **Технические характеристики** | **Единица измерения** | **Количество** |
|  | Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально  КТРУ  26.60.14.120-00000005- | Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | Вкладыши ушные индивидуального изготовления (для слухового аппарата) по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи.  Ушные вкладыши индивидуального изготовления должны иметь следующие функциональные характеристики:  - осуществлять проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо,  - изготавливаться по слепку ушной раковины и наружного слухового прохода,  - быть прочными (не откалываются в случае изготовления из твердого материала и не растрескиваются в случае изготовления из мягкого материала),  - иметь форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата,  - быть устойчивыми к воздействию влаги и ушной серы | Штука | 900 |

1. **Требования к месту, срокам выполнения работ:** Место изготовления Изделия определяется Исполнителем самостоятельно.
2. Обеспечение инвалидов (Получателей) Изделием осуществляется в пределах Ульяновской области согласно реестру получателей Изделий. Право выбора получения Изделий определяется по выбору Получателя:
3. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;

- в пунктах выдачи Изделий, организованных Исполнителем.

**Срок выполнения работ** – Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ по обеспечению Получателей Изделиями в срок не более 60 календарных дней с даты получения реестра получателей Изделий по настоящему Контракту.

Срок действия первого этапа исполнения Контракта: с даты заключения Контракта по 30.06.2023;

Срок действия второго этапа исполнения Контракта: с 10.05.2023 по 29.09.2023.

Срок отдельного этапа исполнения Контракта включает в себя срок исполнения Исполнителем части обязательств, предусмотренных по соответствующему этапу, срок формирования документа о приемке, а также срок оплаты результата выполненных в соответствующем этапе работ.

Объем обязательств Исполнителя в соответствующем этапе исполнения Контракта определяется количеством подлежащих изготовлению и выдаче Получателям Изделий (результат выполненных работ) и составляет:

по 1 этапу исполнения Контракта –495 штук Изделий;

по 2 этапу исполнения Контракта –405 штук Изделий.

Изделия должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

Осмотр врачом-сурдологом, и снятие слепков слуховых проходов инвалидов осуществляется при наличии лицензии на медицинскую деятельность (Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852"О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")) по сурдологии-оториноларингологии. Указанные требования распространяются на Соисполнителя, в случае его привлечения к исполнению заключенного государственного контракта. на осуществление исполнителем (соисполнителем) медицинской деятельности по сурдологии-оториноларингологии.

**Требования к безопасности**

Материалы, применяемые при изготовлении Изделия и контактирующие с телом инвалида, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями следующих стандартов:

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

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

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Материалы, касающиеся тела человека, должны быть разрешены к применению федеральным уполномоченным органом власти Российской Федерации и не должны оказывать вредного воздействия.

Проведение работ по обеспечению инвалида Изделием должно осуществляться в соответствии с декларациями о соответствии или сертификатом соответствия на соответствующие Изделия, либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделия, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования к маркировке, упаковке, хранению Изделий.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка Изделий должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний**»**.

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества результата выполненных Работ:**

Гарантийный срок на вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) составляет 6 месяцев со дня подписания Акта сдачи-приемки Изделия Получателем.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Замена или ремонт Изделия должна быть произведена в течение 20 рабочих дней с даты обращения Получателя.