Приложение № 1

к извещению

**Техническое задание (описание объекта закупки и условия исполнения государственного контракта)**

**Поставка слуховых аппаратов цифровых заушных средней мощности, слуховых аппаратов цифровых заушных мощных, слуховых аппаратов цифровых заушных сверхмощных, слуховых аппаратов цифровых заушных для открытого протезирования, слуховых аппаратов цифровых внутриушных средней мощности, слуховых аппаратов цифровых внутриушных мощных, слуховых аппаратов карманных супермощных, слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) в 2023 году для инвалидов Краснодарского края**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работ, услуг | Описание объекта закупки | Ед. изм. | Кол-во | Цена за ед. изм.[[1]](#footnote-1), руб. | Цена по позиции[[2]](#footnote-2), руб. |
| 1. | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Слуховой аппарат программируемый должен иметь:  - диапазон частот не более 0,1 кГц не менее 6,0 кГц;  - максимальный ВУЗД не менее 123 дБ не более 128дБ;  - максимальное усиление не менее 54 дБ не более 61 дБ;  - количество каналов цифровой обработки звука не менее 6;  - количество программ прослушивания не менее 3.  Должен иметь следующие дополнительные параметры:  - подавление собственных шумов микрофона;  - кнопка переключения программ;  - направленная система микрофонов;  - дополнительная система контроля свиста;  - возможность активации сигналов о переключении программ;  - функция подачи звукового сигнала при разряде батареи;  - функция подачи звукового сигнала при включение слухового аппарата;  - задержка включения;  - менеджер речи и шума;  - система подавления обратной связи;  - мониторинг общего использования слухового аппарата;  - влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи.  Все слуховые аппараты должны поставляться в стандартной комплектации:  - стандартный вкладыш – 1 шт.,  - элемент питания (батарейка) – 2 шт. | Шт. | 240 | 19 800,00 | 4 752 000,00 |
| 2. | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховой аппарат программируемый должен иметь:  - диапазон частот не более 0,11 кГц не менее 6,0 кГц;  - максимальный ВУЗД не менее 130 дБ не более 136 дБ;  - максимальное усиление не менее 65 дБ не более 70 дБ;  - количество каналов цифровой обработки звука - не менее 4;  - количество программ прослушивания - не менее 3-х.  Должен иметь следующие дополнительные параметры:  - система подавления обратной связи;  - менеджер шума;  - направленный микрофон;  - функция подачи звукового сигнала при разряде батареи;  - мониторинг общего использования слухового аппарата (журнал сбора данных);  - влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи.  Все слуховые аппараты должны поставляться в стандартной комплектации:  - стандартный вкладыш – 1 шт.,  - элемент питания (батарейка) – 2 шт. | Шт. | 570 | 20 500,00 | 11 685 000,00 |
| 3. | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховой аппарат программируемый должен иметь границы диапазона частот не более 0,1 и не менее 4,8 кГц, Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть не более 140 дБ.  Максимальное усиление должно быть не менее 81 дБ.  Количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 6 и программ прослушивания - не менее 3-х.  Должны иметь следующие дополнительные функции:  - Система направленных микрофонов с фиксированной направленностью – наличие  - Двойное подавление обратной связи без снижения усиления с контролем свиста – наличие  - Система шумоподавления, выявляющая и устраняющая фоновые шумы – наличие  - компрессия широкого динамического диапазона – наличие  - возможность переконфигурации СА в линейный режим – наличие  - дневник регистрации данных по результатам ношения СА – наличие  - In-situ аудиометрия – наличие,  - аудиовход – наличие  - автоматическое переключение в режим разговора по телефону – наличие.  - умный старт – наличие.  - нанопокрытие корпуса и внутренних элементов, предохраняющее СА от воздействия факторов внешней среды – наличие  - вкл\ выкл с помощью батарейного отсека – наличие  - аналоговый регулятор громкости – наличие  - не менее 4-х независимых частотных регулировок (ограничения) ВУЗД - наличие  - раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков – наличие;  - значение компрессии - наличие  - диапазон регулятора громкости - наличие  - режим телефонной катушки - наличие  - звуковой мультитональный индикатор разряда батареи и переключения программ - наличие  Все слуховые аппараты должны поставляться в стандартной комплектации:  - стандартный вкладыш – 1 шт.,  - элемент питания (батарейка) – 2 шт. | Шт. | 388 | 23 900,00 | 9 273 200,00 |
| 4. | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховой аппарат программируемый многоканальный высокотехнологичный должен иметь:  - максимальный ВУЗД 90 не более 139 дБ;  - максимальное усиление не менее 78 дБ;  - диапазон частот не более 0,1 кГц не менее 6,2 кГц;  - количество каналов цифровой обработки звука – не менее 16-ти;  - количество программ прослушивания - не менее 4-х.  Должен иметь следующие дополнительные параметры:  - автоматическая система направленных микрофонов;  - количество микрофонов – не менее 2-х;  - системабеспроводного бинаурального взаимодействия слуховых аппаратов;  - кнопка переключения программ с акустическим сигналом;  - программируемая телефонная катушка;  - аудиовход;  - совместимость с большинством FM-систем;  **-** частотная компрессия;  - система автоматического подавления акустической обратной связи;  - включение/выключение аппарата кнопкой переключения программ;  - программируемый оцифрованный регулятор громкости;  - акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки;  - возможность подключения пульта дистанционного управления;  - опционно доступен детский рожок.  Все слуховые аппараты должны поставляться в стандартной комплектации:  - стандартный вкладыш – 1 шт.,  - элемент питания (батарейка) – 2 шт. | Шт. | 2 | 34 940,00 | 69 880,00 |
| 5. | Слуховой аппарат цифровой заушный для открытого протезирования | Слуховой аппарат цифровой заушный программируемый для открытого протезирования должен иметь:  1. Диапазон частот не более 0,1 кГц не менее 6,0 кГц  2.Максимальный ВУЗД не менее 118 дБ не более 126дБ.  3.Максимальное усиление не менее 48 дБ не более 53 дБ.  4. Количество каналов цифровой обработки звука не менее 4.  5. Количество программ прослушивания не менее 3  6. Должен иметь следующие дополнительные параметры:  подавление собственных шумов микрофона;  -кнопка переключения программ  - направленная система микрофонов;  - дополнительная система контроля свиста;  - с возможностью активации сигналов о переключении программ  - функция подачи звукового сигнала при разряде батареи  - функция подачи звукового сигнала при включение слухового аппарата  - задержка включения  - менеджер речи и шума  - система подавления обратной связи  - мониторинг общего использования слухового аппарата  - влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи  - тонкая трубочка для открытого протезирования — наличие  - элемент питания (батарейка) – 2 шт. | Шт. | 8 | 19 800,00 | 158 400,00 |
| 6. | Слуховой аппарат цифровой внутриушной средней мощности | Слуховой аппарат цифровой внутриушной средней мощности должен иметь:  - границы диапазона частот не более 0,2 кГц не менее 6,2 кГц  - количество каналов цифровой обработки звука – не менее 8  - программ прослушивания – не менее 3.  - максимальный ВУЗД90 слуховых аппаратов – не менее 115 дБ не более 120 дБ.  - максимальное усиление – не менее 42 дБ не более 50 дБ.  - шумоподавление – наличие  - подавление обратной связи – наличие | Шт. | 6 | 33 966,67 | 203 800,02 |
| 7. | Слуховой аппарат цифровой внутриушной мощный | Слуховой аппарат цифровой внутриушной мощный должен иметь:  - границы диапазона частот не более 0,1 кГц не менее 4,7кГц  - количество каналов цифровой обработки звука – не менее 6  - программ прослушивания – не менее 3.  - максимальный ВУЗД90 слуховых аппаратов – не менее 125дБ.  - максимальное усиление – не менее 60 дБ.  - система подавление обратной связи – наличие  - шумоподавление – наличие  - генератор шума – наличие  - совмещение с телефоном – наличие  - журнал сбора данных - наличие  - снижение уровня шумов в микрофоне – наличие  - влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи – наличие | Шт. | 6 | 33 966,67 | 203 800,02 |
| 8. | Слуховой аппарат цифровой внутриушной мощный | Слуховой аппарат цифровой внутриушной мощный должен иметь:  - границы диапазона частот не более 0,2 кГц не менее 5,7кГц  - количество каналов цифровой обработки звука – не менее 6  - программ прослушивания – не менее 3.  - максимальный ВУЗД90 слуховых аппаратов – не менее 121дБ.  - максимальное усиление – не менее 51 дБ.  - система подавление обратной связи – наличие  - шумоподавление – наличие  - генератор шума – наличие | Шт. | 6 | 33 966,67 | 203 800,02 |
| 9. | Слуховой аппарат карманный супермощный | Слуховой аппарат карманный супермощный должен иметь:  Диапазон частот не более 0,1 кГц – не менее 3,5 кГц  Максимальный ВУЗД 90 не менее 140 дБ  Максимальное усиление не менее 87 дБ  Количество каналов не менее 2  Количество программ прослушивания не менее 4  Должны иметь следующие функции:  -регулировка ТНЧ;  -регулировка ТВЧ;  -регулировка АРУ;  -шумоподавление;  -регулятор громкости;  -индукционная телефонная катушка;  -звуковая индикация переключения программ прослушивания;  -звуковая и световая индикация разряда батарейки.  В комплект поставки должны входить:  -воздушный телефон;  - стандартный ушной вкладыш;  -элемент питания – 2 шт.;  - упаковочная коробка;  -паспорт, содержащий описание изделия, правила по эксплуатации и информацию о сроке службы;  -гарантийный талон. | Шт. | 2 | 10 950,00 | 21 900,00 |
| 10. | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) должен иметь:  Диапазон частот не более 0,1 кГц – не менее 3,5 кГц  Максимальный ВУЗД 90 не менее 140 дБ  Максимальное усиление не менее 87 дБ  Количество каналов не менее 2  Количество программ прослушивания не менее 4  Должны иметь следующие функции:  - регулировка ТНЧ;  - регулировка ТВЧ;  - регулировка АРУ;  -шумоподавление;  -регулятор громкости;  -индукционная телефонная катушка;  -звуковая индикация переключения программ прослушивания;  -звуковая и световая индикация разряда батарейки.  В комплект поставки должны входить:  -костный телефон;  - оголовье;  -элемент питания - 2 шт.;  -упаковочная коробка;  -паспорт, содержащий описание изделия, правила по эксплуатации и информацию о сроке службы;  -гарантийный талон. | Шт. | 2 | 10 950,00 | 21 900,00 |
| **ИТОГО:** | | | | **1230** |  | **26 593 680,06** |

Поставка слуховых аппаратов цифровых заушных средней мощности, слуховых аппаратов цифровых заушных мощных, слуховых аппаратов цифровых заушных сверхмощных, слуховых аппаратов цифровых заушных для открытого протезирования, слуховых аппаратов цифровых внутриушных средней мощности, слуховых аппаратов цифровых внутриушных мощных, слуховых аппаратов карманных супермощных, слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) в 2023 году для инвалидов Краснодарского края осуществляется во исполнение требований ст. 3, 9, 10, 11.1 Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации", Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 N 240 "О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями", Распоряжения Правительства РФ от 30.12.2005 N 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду», в рамках реализации гарантированной государством системы экономических, правовых мер и мер социальной поддержки, обеспечивающих инвалидам условия для преодоления, замещения (компенсации) ограничений жизнедеятельности и направленных на создание им равных с другими гражданами возможностей участия в жизни общества.

1. **Объект закупки, объем услуг, место оказания услуг, требования к результату оказываемых услуг.**

Объектом закупки является поставка слуховых аппаратов цифровых заушных средней мощности, слуховых аппаратов цифровых заушных мощных, слуховых аппаратов цифровых заушных сверхмощных, слуховых аппаратов цифровых заушных для открытого протезирования, слуховых аппаратов цифровых внутриушных средней мощности, слуховых аппаратов цифровых внутриушных мощных, слуховых аппаратов карманных супермощных, слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) в 2023 году для инвалидов Краснодарского края.

Поставка слуховых аппаратов цифровых заушных средней мощности, слуховых аппаратов цифровых заушных мощных, слуховых аппаратов цифровых заушных сверхмощных, слуховых аппаратов цифровых заушных для открытого протезирования, слуховых аппаратов цифровых внутриушных средней мощности, слуховых аппаратов цифровых внутриушных мощных, слуховых аппаратов карманных супермощных, слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) в 2023 году для инвалидов Краснодарского края (далее - Получатели) должна включать в себя:

1) При обеспечении слуховым аппаратом с ушным вкладышем:

- проведение осмотра (сбор сведений, визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом – оториноларингологом;

- осуществление подбора слухового аппарата для Получателя в соответствии с медицинскими рекомендациями и требованиями индивидуальной программы реабилитации Получателя;

- настройку слухового аппарата;

- выдачу слухового аппарата, с одновременной передачей Получателю эксплуатационной документации на слуховой аппарат, документа, подтверждающие гарантию;

- обучение Получателя правилам пользования, предоставленным слуховым аппаратом, консультация Получателя по функциональным возможностям слухового аппарата

- осуществление технического обслуживания и ремонта слухового аппарата;

- создание условий для оказания услуг, включая предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;

- дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата в течение действия гарантийного срока на слуховой аппарат.

Обеспечение ушными вкладышами должно осуществляться совместно с обеспечением слуховым аппаратом и включает в себя проведение осмотра (сбор сведений, визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом – оториноларингологом, подбор и выдачу ушных вкладышей.

**Сроки поставки товара или завершения работ, либо график оказания услуг:**

Поставка Товара Получателям не должна превышать 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара, но не позднее 31.08.2023 года.

До 27.01.2023 г. предоставить на склад Поставщика, расположенный на территории Краснодарского края, 100% от общего количества Товара (для возможности Заказчику провести выборочную приемку товара).

**Срок исполнения контракта (отдельных этапов исполнения контракта, если проектом контракта предусмотрены такие этапы):**

1-й этап: с 01.01.2023 года по 15.05.2023 года;

2-й этап: с 20.04.2023 года по 31.07.2023 года;

3-й этап: с 05.07.2023 года по 30.09.2023 года.

**Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг:**

Краснодарский край:

- 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 РФ от 30.07.2015 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» (в случае выбора Получателем способа получения Товара через пункт выдачи Товара),включая:

- не менее 2-х адресов осуществления деятельности на территории г. Краснодар,

- не менее 1-го адреса осуществления деятельности на территориях следующих городских образований: Новороссийск, Туапсе, Анапа, Армавир, Сочи.

**Место оказания услуг по настройке слухового аппарата:** Краснодарский край, по адресу места нахождения Поставщика, Соисполнителя по адресу места осуществления Поставщиком, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности или по месту жительства Получателя с учетом состояния здоровья (степени тяжести его заболевания) на территории Краснодарского края, включая:

- не менее 2-х адресов осуществления деятельности на территории г. Краснодар,

- не менее 1-го адреса осуществления деятельности на территориях следующих городских образований: Новороссийск, Туапсе, Анапа, Армавир, Сочи.

Результатом поставки должно являться обеспечение Получателей слуховыми аппаратами со стандартными ушными вкладышами, обеспечивающими в соответствии с медицинскими показаниями и степенью потери слуха Получателя, полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций органов слуха, компенсацию ограничений жизнедеятельности Получателя, улучшение качества жизни Получателя, сохранение работоспособности Получателя, его социальной интеграции и социальной адаптации в обществе.

Количество, наименование слуховых аппаратов соответствующей модификации, требования к качественным, техническим, функциональным характеристикам, потребительским свойствам слуховых аппаратов, установлены выше.

Поставщик должен гарантировать, что слуховые аппараты, обеспечение которыми осуществляется:

- соответствуют требованиям, предъявляемым действующим законодательством к безопасности;

- качество и безопасность слуховых аппаратов, подлежащих в соответствии с законодательством Российской Федерации обязательной сертификации, подтверждается выданным в установленном законом порядке сертификатом соответствия или декларацией о соответствии;

- зарегистрированы в установленном законом порядке, что подтверждается регистрационным удостоверением на медицинское изделие, выданным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития), в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- являются новыми, свободными от прав третьих лиц.

**2.** **Требования, предъявляемые к качественным и техническим характеристикам, потребительским свойствам слуховых аппаратов с ушными вкладышами, содержанию и качеству услуг.**

Поставщик при поставке слуховых аппаратов с ушными вкладышами с оказанием услуг по настройке должен обеспечить:

* прием и регистрацию получателей;
* прием необходимых документов у Получателя для выдачи слухового аппарата;
* проведение осмотра (сбор сведений, визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом - оториноларингологом;
* подбор слухового аппарата;
* настройку слухового аппарата;
* обучение Получателей пользованию слуховым аппаратом;
* разъяснение порядка обеспечения слуховым аппаратом;
* выдачу слухового аппарата с учетом индивидуального подбора;
* оформление документации, в соответствии с требованиями действующего законодательства.
* после подбора слухового аппарата, предоставление Получателю консультаций по функциональным возможностям слухового аппарата, а также правилам его использования;
* осуществление технического обслуживания и ремонта слухового аппарата.
* предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации;
* дополнительная индивидуальная настройка слухового аппарата оказывается в течение действия гарантийного срока на слуховой аппарат.

Поставка слуховых аппаратов с оказанием услуг по настройке должна оказываться в соответствии с требованиями и нормами действующего законодательства, в частности положениями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 09 апреля 2015 г. № 178н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология», ст. 3, 9, 10, 11.1 Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации", Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 N 240 "О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями", Распоряжения Правительства РФ от 30.12.2005 N 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду».

При осуществлении поставки оказываются услуги, связанные с адаптацией к слуховому аппарату. Услуги должны включать правила использования слухового аппарата, предложения по реабилитации.

**Требования к ушным вкладышам: ушной вкладыш**: устройство, соединяющее акустический выход слухового аппарата с наружным слуховым проходом и предназначенное для подведения усиленных акустических сигналов.

При обеспечении ушными вкладышами, Исполнитель гарантирует достижение следующих функций:

- передача усиленного звука на барабанную перепонку,

- подавление обратной акустической связи аппарата,

- наиболее удобная фиксация слухового аппарата в ухе.

Ушной вкладыш используется до изготовления ушного вкладыша индивидуального изготовления.

Исполнитель должен гарантировать соответствие материала ушного вкладыша токсикологическим и гигиеническим требованиям, действующим на территории РФ.

**2.2. Требования, предъявляемые к качественным, техническим и функциональным характеристикам, потребительским свойствам слуховых аппаратов.**

Слуховой аппарат – электронный прибор, предназначенный для звукоусиления по воздушному или костному звукопроведению.

Общие требования (качественные и технические характеристики слуховых аппаратов, максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и иные требования) к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с требованиями ТР ТС 020/2011 «Технический регламент Таможенного союза. Электромагнитная совместимость технических средств», ТР ТС 004/2011 «Технический регламент Таможенного Союза. О безопасности низковольтного оборудования», ГОСТ Р 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний", ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 50444-2020 (разделы 6,7) «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские», ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые».

Поставщик должен гарантировать, что слуховые аппараты являются новыми, строго соответствуют указанным характеристикам, соответствуют требованиям, предъявляемым действующим законодательством к безопасности, не имеют дефектов, связанных с оформлением, материалами и качеством изготовления. Инвалиду передается новый слуховой аппарат, пригодный для использования по назначению в течение гарантийного срока эксплуатации.

Требования к упаковке слуховых аппаратов: упаковка слуховых аппаратов должна осуществляться в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 (раздел 11) «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские» и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Требования к транспортировке слуховых аппаратов: транспортная маркировка слуховых аппаратов должна осуществляться в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 (раздел 11,12) «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские». Транспортирование слуховых аппаратов должно проводиться по группе 5 ГОСТ 15150 -69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды - 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, железнодорожным, автомобильным транспортом и иными способами).

Требования к маркировке и упаковке: маркировка слуховых аппаратов должна осуществляться в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 (раздел 11,12) «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские», включая следующие дополнения: товарный знак изготовителя, обозначение модели, номер слуховых аппаратов по системе нумерации изготовителя.

**2.3. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества слуховых аппаратов с ушными вкладышами.**

В соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим изделиями» срок пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее ТСР) исчисляется с даты предоставления его инвалиду.

В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утвержденные приказом Минтруда России, замена таких ТСР будет осуществляться региональным отделением по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТСР.

Срок пользования слуховым аппаратом, в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим изделиями» составляет 4 года.

Слуховые аппараты должны иметь установленный производителем срок службы, который со дня предоставления получателю имеет величину, не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим изделиями»

Наличие документов, подтверждающих гарантию качества, предоставляемого Получателю Товара, дающих право на бесплатное техническое обслуживание, ремонт и замену неисправных Товаров, обязательно.

Поставщик должен гарантировать надлежащее качество слуховых аппаратов, отсутствие в них дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Исполнение гарантийных обязательств должно осуществляться в местах выдачи слуховых аппаратов, расположенных на территории Краснодарского края. Техническое обслуживание и ремонт слуховых аппаратов, должно осуществляться в местах выдачи слуховых аппаратов, расположенных на территории Краснодарского края, или в сервисных центрах Поставщика (Соисполнителя), находящихся вне места выдачи слуховых аппаратов на территории Российской Федерации.

Доставка слуховых аппаратов для технического обслуживания, ремонта в место их осуществления, доставка слухового аппарата для замены и обратно должно осуществляться за счет Поставщика.

Гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата должен составлять не менее 24 (двадцати четырёх) месяцев. В случае если, производителем (изготовителем, поставщиком) установлен больший гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата, такой срок принимается равным сроку, установленному производителем (изготовителем, поставщиком). Гарантийный срок эксплуатации должен исчисляться с момента передачи слухового аппарата Получателю.

Гарантийный срок эксплуатации ушного вкладыша должен составлять не менее 3 (трёх) месяцев. В случае если, производителем (изготовителем, поставщиком) установлен больший гарантийный срок эксплуатации ушного вкладыша, такой срок принимается равным сроку, установленному производителем (изготовителем, поставщиком). Гарантийный срок эксплуатации должен исчисляться с момента передачи слухового аппарата Получателю.

Поставщик обязуется предоставлять Заказчику контактный телефон, по которому Получатели слуховых аппаратов могли бы связаться с квалифицированным персоналом Поставщика (Соисполнителя) для решения вопросов о выявленных неисправностях (дефектах) слуховых аппаратов, порядке проведения технического обслуживания и (или) ремонта слуховых аппаратов. Поставщик обеспечивает функционирование такого контактного телефона по рабочим дням (понедельник-пятница) с 10 до 18 часов (местное время в пункте нахождения сервисного центра по каждому виду слуховых аппаратов).

В случае предъявления обоснованной претензии Получателя к качеству полученного слухового аппарата, Поставщик в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения обращения обязан произвести ремонт или замену имеющего недостатки или дефекты (брак) слухового аппарата на аналогичный слуховой аппарат надлежащего качества. Замена, имеющего недостатки или дефекты (брак) слухового аппарата, осуществляется Поставщиком за счет собственных средств по месту нахождения Поставщика, или привлекаемого им для поставки с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов Соисполнителя или иному адресу места осуществления Поставщиком, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности. Ремонт слухового аппарата должен осуществляться в местах поставки, расположенных на территории Краснодарского края, или в сервисных центрах Поставщика (Соисполнителя), находящихся вне места поставки на территории Российской Федерации.

В случае если претензии Получателя относительно неисправности и дефектов слухового аппарата являются следствием некачественного подбора, настройки слухового аппарата, Поставщик безвозмездно в день обращения Получателя или иной срок, согласованный с Получателем, обязан устранить недостатки оказанных Получателю услуг по подбору и настройке слухового аппарата.

В случае если выход из строя, возникновение недостатков или дефектов слухового аппарата произошел по причине его неправильной эксплуатации, нарушения Получателем правил использования слухового аппарата, указанных в эксплуатационной документации на слуховой аппарат, Поставщик не несет никаких гарантийных обязательств по его замене или ремонту.

1. **Требования к осуществлению проверки соответствия качества, количества слуховых аппаратов с ушными вкладышами требованиям Заказчика.**

Проверка соответствия качества, количества слуховых аппаратов требованиям Заказчика осуществляется на складе Поставщика (Соисполнителя) или в ином помещении, находящимся в его распоряжении по договору аренды или собственности и расположенном на территории Краснодарского края в городе Краснодаре.

Поставщик, одновременно с направлением Заказчику уведомления о готовности слуховых аппаратов к проверке, в срок, установленный в Контракте, передает Заказчику следующие документы (исходя из специфики слухового аппарата) на русском языке:

- эксплуатационную документацию на слуховой аппарат (паспорт или руководство по эксплуатации, инструкцию пользователя на русском языке и пр.) на каждую единицу Товара (надлежащим образом заверенную копию);

- сертификат соответствия или декларацию о соответствии (оригинал документа или надлежащим образом заверенную копию);

- регистрационное удостоверение на Товар медицинского назначения (оригинал документа или надлежащим образом заверенную копию);

- документы, подтверждающие гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата и объем предоставляемых гарантий (надлежащим образом заверенную копию).

Проверка соответствия качества, количества Товара требованиям Заказчика осуществляется уполномоченным представителем Заказчика, входящим в состав комиссии.

Представители Поставщика вправе присутствовать при проведении проверки соответствия качества, количества Товара требованиям Заказчика.

При проведении проверки соответствия качества, технических характеристик количества Товара требованиям Заказчика, стороны вправе осуществлять видеофиксацию.

1. **Требования к организации и месту поставки с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов.**

Наличие у Поставщика и(или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по виду работ (услуг) сурдология-оториноларингология или лицензии на осуществление медицинской деятельности при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, в том числе, при осуществлении специализированной медицинской помощи по виду работ (услуг) сурдология-оториноларингология, с указанием адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности на территории Краснодарского края в соответствии положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановления Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», подтверждающей право Поставщика и (или) привлекаемого им Соисполнителя осуществлять поставку с оказанием услуг по настройке, являющиеся объектом закупки.

Поставщик обязан информировать Получателя о местонахождении и графике работы ближайшего к месту жительства Получателя адреса места нахождения Поставщика (иного места осуществления Поставщиком лицензируемого вида деятельности), адресе места нахождения Соисполнителя, привлекаемого им для поставки с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов (иного места осуществления Соисполнителем лицензируемого вида деятельности).

Наличие у Поставщика и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановления Правительства РФ от 03.06.2013 N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники", подтверждающей право Поставщика и (или) привлекаемого им Соисполнителя осуществить поставку с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов, являющиеся объектом закупки.

Место технического обслуживания слуховых аппаратов: по адресу места осуществления Поставщиком, и(или) привлекаемым им Соисполнителем, лицензируемого вида деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Пункты приема для технического обслуживания слуховых аппаратов должны находиться на территории Краснодарского края (обязательно нахождение не менее одного пункта на территории города Краснодара.

Поставщик обязан информировать Получателя о местонахождении и графике работы ближайшего к месту жительства Получателя адреса места нахождения Поставщика (иного места осуществления Поставщиком лицензируемого вида деятельности), адресе места нахождения Соисполнителя, привлекаемого им для поставки с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов (иного места осуществления Соисполнителем лицензируемого вида деятельности).

Поставщик обеспечивает ведение журнала телефонных звонков инвалидам из списка Получателей технических средств реабилитации с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом времени поставки с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов.

Организация работы в месте поставки с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов (иного места осуществления лицензируемого вида деятельности) осуществляется Поставщиком самостоятельно. Время ожидания в очереди и обслуживания Получателя не должно превышать 45 минут.

Поставщик обязан обеспечить приспособление входных групп, лестниц, путей движения внутри зданий, зон поставки слуховых аппаратов с оказанием услуг по настройке, санитарно-гигиенических помещений, отвечающих санитарным нормам, а также прилегающих территорий для беспрепятственного доступа инвалидов к объектам и услугам; оборудовать место поставки с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов системой голосового оповещения («кнопка вызова помощника») и тактильной (пространственно-рельефной) информацией.

1. Не более [↑](#footnote-ref-1)
2. Не более [↑](#footnote-ref-2)