Утверждаю

Заместитель управляющего

А.В. Фугаев

**Техническое задание**

**На поставку цифровых заушных слуховых аппаратов различной модификации и ушных вкладышей** **в 2024 году**

Наименование, характеристики и количество поставляемых товаров, объем выполняемых работ, оказываемых услуг:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| пп/п | Наименование | Описание (характеристики) объекта закупки | Ед. изм. | Кол-во. | Наименование страны происхождения товара\*\*\* |
| Наименование показателя \*\* | Значения показателей, которые не могут изменяться\*\*\*\* | Изменяемое значение показателей (точное значение устанавливает участник закупки)\*\*\* |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | 17-01-05 Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощныйКТРУ26.60.14.120-00000004 | Диапазон частот нижняя граница, кГц | Х | не более 0,1  | Шт. | 150 |  |
| Диапазон частот верхняя граница, кГц | Х  | не менее 4,9  |
| Количество каналов цифровой обработки звука | Х | не менее 20-ти |
| Программы прослушивания  | Х | не менее 4-х |
| Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов, дБ | Х | не менее 142  |
| Максимальное усиление, дБ | Х | не более 83 |
| Адаптивная АРУ по выходу | наличие | Х |
| Система направленных микрофонов с автоматической адаптивной направленностью | наличие | Х |
| Частотную компрессию (перенос неслышимых высокочастотных звуков в низкочастотную область) | наличие | Х |
| Система снижения шумов микрофона от окружающего шума низкого уровня | наличие | Х |
| Адаптивное многополосное шумоподавление | наличие | Х |
| Дневник регистрации данных пользователя | наличие | Х |
| Дневник регистрации данных о ношении СА | наличие | Х |
| Подавление импульсных звуков | наличие | Х |
| Подавление шума ветра | наличие | Х |
| Автоматическая программа, адаптирующая СА под различные изменения текущей акустической ситуации | наличие | Х |
| Режим телефонной катушки | наличие | Х |
| Аудиовход | наличие | Х |
| in-situ аудиометрия. | наличие | Х |
| Цифровой регулятор громкости с возможностью отключения | наличие | Х |
| Функция AutoPhone – автоматическое переключение в режим разговора по телефону | наличие | Х |
| Система динамического подавления обратной связи | наличие | Х |
| Звуковая индикация переключения программ | наличие | Х |
| Звуковая индикация разряда источника питания  | наличие | Х |
| 2 | 17-01-06 Слуховой аппарат цифровой заушный мощныйКТРУ26.60.14.120-00000004Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Диапазон частот нижняя граница, кГц | Х | не более 0,1 | Шт. | 100 |  |
| Диапазон частот верхняя граница, кГц | Х | не менее 6,0 |
| количество каналов цифровой обработки  | Х | не менее 20-ми |
| количество программ прослушивания  | Х | не менее – 4-х. |
| Максимальный ВУЗД 90, дБ | Х | не более 135 |
|  Максимальное усиление, дБ | Х | не менее 65 |
| Звуковая индикация переключения программ | наличие | Х |
| Звуковая индикация разряда источника питания | наличие | Х |
| Адаптивная АРУ по выходу | наличие | Х |
| Система направленных микрофонов с автоматической адаптивной направленностью | наличие | Х |
| Подавление шума ветра | наличие | Х |
| Автоматическая программа, адаптирующая СА под различные изменения текущей акустической ситуации | наличие | Х |
| Подавление импульсных звуков | наличие | Х |
| Телефонная катушка | наличие | Х |
| Система снижения шумов микрофона от окружающего шума низкого уровня | наличие | Х |
| Частотную компрессию (перенос неслышимых высокочастотных звуков в низкочастотную область) | наличие | Х |
| Дневник регистрации данных о ношении СА | наличие | Х |
| Адаптивное многополосное шумоподавление | наличие | Х |
| Система динамического подавления обратной связи | наличие | Х |
| In-sutu аудиометрия | наличие | Х |
| Аудиовход | наличие | Х |
| Функция AutoPhone – автоматическое переключение в режим разговора по телефону  | наличие | Х |
| Цифровой регулятор громкости с возможностью отключения | наличие | Х |
| Дневник регистрации данных пользователя | наличие | Х |
| Тиннитус-маскер | наличие | Х |
| 3 | 17-01-07 Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощностиКТРУ26.60.14.120-00000004Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Диапазон частот нижняя граница, кГц | Х | не более 0,1 | Шт. | 10 |  |
| Диапазон частот верхняя граница, кГц | Х | не менее 6,5 |
| количество каналов цифровой обработки  | Х | не менее 20-ти |
| количество программ прослушивания  | Х | не менее – 4-х |
| Максимальный ВУЗД 90, дБ | Х | не более 129  |
|  Максимальное усиление, дБ | Х | не менее 55  |
| Адаптивная АРУ по выходу | наличие | Х |
| Система направленных микрофонов с автоматической адаптивной направленностью | наличие | Х |
| Автоматическая программа, адаптирующая СА под различные изменения текущей акустической ситуации | наличие | Х |
| Подавление шума ветра | наличие | Х |
| Подавление импульсных звуков | наличие | Х |
| Частотную компрессию (перенос неслышимых высокочастотных звуков в низкочастотную область) | наличие | Х |
| Звуковая индикация переключения программ | наличие | Х |
| Звуковая индикация разряда источника питания | наличие | Х |
| Система снижения шумов микрофона от окружающего шума низкого уровня | наличие | Х |
| Адаптивное многополосное шумоподавление | наличие | Х |
| Система динамического подавления обратной связи | наличие | Х |
| Дневник регистрации данных о ношении СА | наличие | Х |
| In-sutu аудиометрия | наличие | Х |
| Функция AutoPhone – автоматическое переключение в режим разговора по телефону | наличие | Х |
| Цифровой регулятор громкости с возможностью отключения | наличие | Х |
| Дневник регистрации данных пользователя. | наличие | Х |
| 4 | 17.01.16Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата)КТРУ 26.60.14.120-00000005 Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально | Изготавливаются из твердого материала (адкомолд, акрил или фотопласт).По форме и размеру полностью соответствуют анатомическим особенностям слухового прохода уха человека и способствуют улучшению разборчивости речи;- изготавливаются со слепка слухового прохода с учетом степени и характера потери слуха;- осуществляют проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;- обеспечивают герметичность и надежную фиксацию в ухе;- прочные не откалываются;- имеют форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;- устойчивы к воздействию влаги и ушной серы;- не оказывают раздражающего действия на кожные покровы слухового прохода;- комфортны в эксплуатации;- не имеют акустической обратной связи (отсутствие свиста слухового аппарата).Материалы, используемые для изготовления ушных вкладышей, отвечают требованиям безопасности, соответствуют токсикологическим и гигиеническим требованиям. Материал не образовывает воздушных пузырьков и не вызывает аллергических реакций.Изготовление ушного вкладыша индивидуального изготовления по слепку наружного слухового прохода проводится путем:- оценки состояния и формы расположения слухового прохода;- введения в наружный слуховой проход отоблока для защиты барабанной перепонки;- введения слепочной массы;- осмотр наружного слухового прохода для исключения остатков слепочной массы и слепка;- оценки качества слепка наружного слухового прохода.Форма ушного вкладыша, материал для изготовления ушного вкладыша определяется индивидуально в зависимости от снижения слуха, особенностей слухового прохода, модели используемого слухового прохода. | соответствие | Х | Шт. | 300 |  |

\*Ячейки с заполненным значением "Х"- заполнению не подлежат.

\*\* Вносить изменения в наименования показателей не допускается

\*\*\* Заполняется участником закупки на момент подачи заявки.

\*\*\*\* Вносить изменения в неизменяемое значение показателя не допускается.

Технические средства реабилитации являются товарами необходимыми для нормального жизнеобеспечения граждан в соответствии п. 8.3 ч.1 ст. 3 федерального закона 44-ФЗ от 05.04.2013 (с изм.)

Согласно п. 4 Правил, которые установлены постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 145 (далее – Правила), Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога ТРУ с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчики обязаны при планировании закупки и ее осуществлении использовать информацию, включенную в соответствующую позицию каталога, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

а) наименование товара, работы, услуги;

б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги;

в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Согласно п.п. 5 и 6 Правил заказчики вправе указывать дополнительную информацию, не предусмотренную КТРУ.

В позиции каталога ТРУ по объекту закупки «Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально» (код 26.60.14.120-00000005), «Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости» (код 26.60.14.120-00000005) отсутствуют характеристики, необходимые Заказчику для поставки товара с целью обеспечения Получателей. В связи с этим, Заказчиком установлены дополнительные характеристики при описании объекта закупки в соответствии со ст. 33 44-ФЗ, которые указаны в табличной части описания объекта закупки.

Настройка слуховых аппаратов осуществляется в соответствии с выбором Получателей по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Поставщиком, в день обращения Получателя. Пункты выдачи должны быть организованы Поставщиком в г. Сургут, г. Нижневартовск, г. Ханты-Мансийск, г. Советский. Дополнительные пункты выдачи, по согласованию с Заказчиком, могут быть организованы в иных городах и населенных пунктах Ханты-Мансийского автономного округа по выбору Поставщика.

Пункты выдачи товара, организованные поставщиком, должны соответствовать требованиям Приказа Минтруда России от 30.07.2015 № 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".

Настройка аппаратов осуществляется на основании действующей на территории Ханты-Мансийского автономного округа-Югры лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии - оториноларингологии, в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 или при осуществление участником закупки деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)».

До выдачи товара Поставщик обязан осуществить:

- проведение осмотра (сбор анамнеза и жалоб, 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 технического паспорта Изделия, инструкции пользователя на русском языке, документа, подтверждающие гарантию;

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

- осуществление технического обслуживания и гарантийного ремонта слухового аппарата;

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

- оформление медицинской документации в соответствии с требованиями действующего законодательства.

При обеспечении ушным вкладышем индивидуального изготовления (индивидуальный ушной вкладыш):

- проведение осмотра (сбор анамнеза и жалоб, визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом – оториноларингологом;

- снятие слепка слухового прохода;

- изготовление ушного(ых) вкладыша(ей) с учетом индивидуальных особенностей слухового прохода Получателя;

- совмещение индивидуального ушного вкладыша со слуховым аппаратом и выдача индивидуального ушного вкладыша.

Поставщик обязан представить Заказчику копии действующих регистрационных удостоверений, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и (или) декларации о соответствии или сертификата соответствия поставляемого Товара либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации, при поступлении Товара. В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по государственному контракту Поставщик в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых.

Гарантийный срок на товар устанавливается со дня подписания Акт приемки поставленного Товара и составляет не менее 12 (двенадцати) месяцев. В течение этого срока Поставщик производит замену или ремонт товара за счет собственных средств. В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие товара указан более 12 (двенадцати) месяцев, Поставщик производит замену комплектующих товара в течение срока, указанного производителем.

Поставщик должен организовать непрерывное сервисное обслуживание, на территории ХМАО-Югры для обеспечения гарантийного обслуживания Изделий, используемых при поставке в течении всего периода гарантийного срока.

Повторная или дополнительная индивидуальная настройка слуховых аппаратов с учетом динамики любых изменений при восприятии звуков, в течение всего срока действия гарантии.

Ремонт и техническое обслуживание, устранение недостатков, выявленных в период пользования Изделиями, осуществляется не позднее чем в течении 30 (тридцати) календарных дней с момента обращения Получателя.

Если Изделия, используемые при поставке, выходят из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность их дальнейшего использования определяется Поставщиком, в соответствии с действующим законодательством.

Для целей настоящей закупки используется терминология, определенная Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 86 н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р.

Параметры изделий, используемые в техническом задании предназначены для эффективной компенсации утраченных функций и полноценной социальной адаптации инвалидов в обществе.

Соответствие ГОСТа: Слуховые аппараты должны соответствовать ГОСТ Р 51024-2012 «НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ».

Отгрузка слуховых аппаратов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» п.8. Упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.

Упаковка слуховых аппаратов, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы, должна соответствовать требованиям ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».