Приложение №1 к извещению о

проведении электронного аукциона

**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона 44-ФЗ**

|  |
| --- |
| Наименование объекта закупки: поставка технических средств реабилитации, а именно слуховых аппаратов цифровых заушных в 2024 году. |

**Товар должен соответствовать требованиям следующих стандартов**:

Слуховые аппараты цифровые заушные должны соответствовать следующим ГОСТам:

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;

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

ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»;

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

Корпус слухового аппарата должен быть изготовлен из прочного материала. Внешние части слухового аппарата должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, что минимизируют шумы, обусловленные ветром и физическим контактом (фрикционный шум).

Для обеспечения ремонта внутренний объем слухового аппарата должен быть доступен без применения специального инструмента; детали и компоненты, предположительно нуждающиеся в замене в течение срока службы слухового аппарата, должны быть легкодоступны и легкозаменяемы.

Индукционная катушка должна иметь промежуточные проводники, предназначенные для распайки катушки на плату и соединения с проводом обмотки катушки.

Отсек и держатель источника питания должны быть легкодоступны и сконструированы таким образом, что предотвращают неправильную установку источника питания.

Держатель источника питания и отсек источника питания должны быть присоединены к корпусу слухового аппарата.

Регуляторы, которые влияют на воспроизведение звука, должны быть доступны для регулировки при надетом на пациента слуховом аппарате

По внешнему виду слуховые аппараты должны соответствовать требованиям конструкторской документации и образцу внешнего вида, утвержденному изготовителем.

Переходные процессы при переключении не должны раздражать пользователя.

Регулировка тембра должна осуществляться раздельно по низким и высоким частотам.

Регулятор усиления не должен совмещаться с выключателем питания.

Регулятор усиления должен плавно изменять усиление не менее чем на 2/3 диапазона вращения.

**Количественные и технические характеристики товара**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование Товара по ОКПД2/  КТРУ | Наименование в соответствии с классификацией технических средств реабилитации (изделий) согласно Приказа Минтруда России от 13.02.2018 № 86н | Наименование характеристик | Показатели характеристик | Кол-во (шт.) |
| 26.60.14.120/ 26.60.14.120-00000004  Аппараты слуховые | 17-01-05.Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов. | не менее 140 не более 145 дБ\* | 180 |
| Максимальное усиление | не менее 80 не более 85 дБ\* |
| Диапазон частот:  нижний предел | не более 100 Гц\*\* |
| Верхний предел | не менее 4800 Гц\*\*\* |
| Количество каналов цифровой обработки звука | не менее 4\*\*\* |
| Количество программ прослушивания | не менее 3\*\*\* |
| -система шумоподавления; | Наличие |
| -менеджер тихих шумов; | Наличие |
| -совместимость с ФМ системами; | Наличие |
| -телефонная катушка; | Наличие |
| - элементы питания. | Наличие |
| Комплект поставки:  - Слуховой аппарат | Наличие |
| -элемент питания | Наличие |
| стандартный ушной вкладыш | Наличие |
| -футляр | Наличие |
| - паспорт слухового аппарата или инструкция по эксплуатации слухового аппарата | Наличие |
| 26.60.14.120/ 26.60.14.120-00000004  Аппараты слуховые | 17-01-06.Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов | не менее 130 не более 135 дБ\* | 160 |
| Максимальное акустическое усиление | не менее 60 не более 75 дБ\* |
| Диапазон частот:  - нижний предел | не более 100 Гц\*\* |
| - верхний предел | не менее 5500 Гц\*\*\* |
| Количество каналов цифровой обработки звука | не менее 4\*\*\* |
| Количество программ прослушивания | не менее 3\*\*\* |
| - адаптивная система шумоподавления; | Наличие |
| - адаптивный менеджер тихих шумов; | Наличие |
| - телефонная катушка; | Наличие |
| - ФМ совместимость; | Наличие |
| - элемент питания. | Наличие |
| Комплект поставки:  - Слуховой аппарат | Наличие |
| - элемент питания | Наличие |
| стандартный ушной вкладыш | Наличие |
| - футляр | Наличие |
| - паспорт слухового аппарата или инструкция по эксплуатации слухового аппарата | Наличие |
| 26.60.14.120/26.60.14.120-00000004  Аппараты слуховые | 17-01-07.Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов | не менее 123 не более 128 дБ\* | 120 |
| Максимальное усиление | не менее 50 не более 60 дБ\* |
| Диапазон частот:  нижний предел | не более 100 Гц\*\* |
| Верхний предел | не менее 5500 Гц\*\*\* |
| Количество каналов цифровой обработки звука | не менее 4\*\*\* |
| Количество программ прослушивания | не менее 3\*\*\* |
| - адаптивная система шумоподавления; | Наличие |
| -адаптивный менеджер тихих шумов; | Наличие |
| -телефонная катушка; | Наличие |
| - ФМ совместимость; | Наличие |
| - элемент питания. | Наличие |
| Комплект поставки:  - Слуховой аппарат | Наличие |
| - элемент питания | Наличие |
| -стандартный ушной вкладыш | Наличие |
| - футляр | Наличие |
| -паспорт слухового аппарата или инструкция по эксплуатации слухового аппарата | Наличие |
|  | Итого: | | | 460 |

\* Участникам закупки необходимо представить конкретный показатель в рамках установленного диапазона.

\*\* Участниками закупки должно быть представлено значение равное или менее указанного.

\*\*\* Участниками закупки должно быть представлено значение равное или превышающее указанное.

Показатели, не отмеченные звездочкой, значения которых не могут изменяться.

Место поставки Товара: Республика Бурятия, по месту жительства Получателя или по месту нахождения пункта выдачи.

Срок действия направления: по 01.08.2024г. включительно.

**Требования к гарантии качества технических средств реабилитации:**

Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар соответствует стандартам на данные виды Товара, а также требованиям технического задания.

При передаче Товара Получателям Поставщик предоставляет гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Товара.

Гарантийный срок Товара (слуховые аппараты) составляет 24 месяца со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара. Установленный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Товара.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Товара при его должной эксплуатации несоответствия качества Товара (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Поставщиком должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если Товар подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена Товара на аналогичный Товар надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта Товара не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены Товара не должен превышать 3 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

**Документы, подтверждающие качество Товара:**

На поставляемый Товар должно быть действующее регистрационное удостоверение, (в случае, если Товар подлежит регистрации), действующая декларация о соответствии или сертификат соответствия поставляемого Товара либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности.

Настройка слуховых аппаратов должна осуществляться при наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по виду 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 услуг сурдология-оториноларингология, с указанием адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности на территории города Улан-Удэ в соответствии с 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».

Слуховые аппараты поставляются в комплекте с ушными вкладышами стандартного изготовления.

**Требования к упаковке, маркировке:**

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

Потребительскую тару с упакованными слуховыми аппаратами должны перевязывать шпагатом по ГОСТ 17308-88 – «Шпагаты. Технические условия» или оклеивают бумажной лентой по ГОСТ 18510-87 – «Бумага писчая. Технические условия» или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87. – «Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия».

Поставщик гарантирует, что поставляемый по Контракту Товар свободен от прав третьих лиц, является новым (не был ранее в употреблении, в ремонте, не был восстановлен или осуществлена замена основных частей Товара, не были восстановлены потребительские свойства), не имеет недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления (в том числе скрытые недостатки и дефекты), проявляющихся при должной эксплуатации Товара в обычных условиях. Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар соответствует требованиям технического задания.

Заместитель начальника отдела социальных программ №1 Е.Н. Немчинова

Консультант отдела социальных программ №1 Петрова Е.Б.