Техническое задание к проведению электронного аукциона

на поставку инвалиду слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых)

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям государственных стандартов, технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, удовлетворении претензий по качеству слуховых аппаратов, в том числе замену бракованных.

Технические характеристики к слуховому аппарату (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки частот, усиления и другие) должны соответствовать ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

Общие требования к слуховому аппарату устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей». Используемые типы элементов питания слухового аппарата: 675, 13, 312.

Сырье и материалы для изготовления слуховых аппаратов должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Требования к комплектности устанавливают в технических условиях на слуховые аппараты конкретных типов. В комплект поставки обязательно должны входить:

- слуховой аппарат;

- потребительская тара;

- паспорт или руководство по эксплуатации.

1. Слуховые аппараты должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности Товара, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

Требования к маркировке, хранению, упаковке.

Маркировка и упаковка слуховых аппаратов должны соответствовать [ГОСТ Р 50444](http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_%D0%A0_50444)-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Маркировка слуховых аппаратов должна содержать:

-    товарный знак изготовителя;

-    обозначение модели;

-    номер слухового аппарата по системе нумерации изготовителя.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

-    товарный знак или наименование изготовителя;

-    обозначение модели слухового аппарата;

-    дату истечения гарантийного срока хранения (при ограниченном сроке хранения);

-    обозначение цвета корпуса при выпуске слухового аппарата различных цветов.

Слуховые аппараты в транспортной упаковке должны быть устойчивыми к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020.

Слуховые аппараты должны быть устойчивыми к дезинфекции по ГОСТ Р 50444-2020**.**

1. **Гарантийные обязательства:** Поставщик должен гарантировать, 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. На Товаре не должно быть механических повреждений.
2. Поставщик должен гарантировать, что поставляемый Товар соответствует стандартам на данные виды Товара, а также требованиям технического задания.

Слуховые аппараты должны иметь установленный производителем срок службы не менее 4 (четырех) лет со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара.

Гарантия качества на слуховые аппараты устанавливается со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара и должна составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.

1. Установленный производителем срок гарантии качества на слуховые аппараты не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.
2. 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.
3. Срок выполнения гарантийного ремонта Товара не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).
4. Срок осуществления замены Товара не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).
5. При передаче Товара Получателям Поставщик должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Товара. В гарантийных талонах указываются адреса и режим работы пунктов приема Получателей Товара (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания поставляемого по Контракту Товара.
6. В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование  товара | Технические характеристики товара | Кол-во товара, шт. | Цена за ед., руб. |
| Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) должен быть предназначен для лиц с нарушениями функций органов слуха при невозможности восприятия звукового сигнала, в том числе с помощью слухового аппарата.  Должны быть следующие технические характеристики и параметры:  - способ обработки сигнала – цифровой,  - способ настройки – цифровой;  - не менее 17 каналов цифрового анализа и обработки звукового сигнала,  - не менее 4 программы прослушивания,  - задержка при обработке и передаче сигнала не более – 4,5 мс,  - наличие системы адаптивного шумоподавления,  - наличие специализированной конструкции процессора для разграничения направленности микрофонов для левостороннего и правостороннего слухопротезирования,  - автоматическое адаптивное подавление обратной связи,  - диапазон обрабатываемых частот – не уже 250 Гц – 7,0 кГц,  - максимальный выходной уровень звукового давления на 90 дБ (ВУЗД 90) - не менее 117 дБ,  - коэффициент гармонических искажений – не более 3 %/,  - наличие головного бандажа мягкого. | 2 | 565000,00 |

1. **Место поставки товара:** г. Тула и Тульская область. По месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя или по месту нахождения стационарного пункта выдачи Товара, организованном Поставщиком в г. Туле и Тульской области.
2. **Срок и условия поставки:** 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. Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «31» мая 2023 года. Поставщик не имеет право поставлять Товар Получателю до проведения Заказчиком выборочной проверки Товара, в порядке, предусмотренном Контрактом.
3. Индивидуальный подбор и настройка слуховых аппаратов должны осуществляться в специализированном учреждении, оказывающем услуги по подбору и настройке изделия.
4. **Срок действия контракта:** со дня подписания и действует до «30» июня 2023 г.