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 для обеспечения инвалидов в 2022 году. |
| Количество технических средств реабилитации: 300 шт. |

Технические и количественные характеристики:

Слуховые аппараты цифровые заушные должны соответствовать следующим ГОСТам:

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

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

ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97) «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. 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;

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».

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 | 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- Аппараты слуховые | 17-01-05.Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов. | не менее 140 не более 145 дБ | 70 |
| 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 |
| Должно быть:  -система шумоподавления; | наличие |
| -менеджер тихих шумов; | наличие |
| -совместимость с ФМ системами; | наличие |
| -телефонная катушка; | наличие |
| - элементы питания. | наличие |
| Комплект поставки:  - Слуховой аппарат | наличие |
| -элементы питания | наличие |
| - стандартный ушной вкладыш | наличие |
| -футляр | наличие |
| - паспорт слухового аппарата или инструкция по эксплуатации слухового аппарата | наличие |
| 26.60.14.120- Аппараты слуховые | 17-01-06.Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов | не менее 130 не более 135 дБ | 180 |
| 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 |
| Должно быть:  - адаптивная система шумоподавления; | наличие |
| - адаптивный менеджер тихих шумов; | наличие |
| - телефонная катушка; | наличие |
| - ФМ совместимость; | наличие |
| - элемент питания. | наличие |
| Комплект поставки:  - Слуховой аппарат | наличие |
| - элементы питания | Наличие |
| - стандартный ушной вкладыш | наличие |
| - футляр | наличие |
| - паспорт слухового аппарата или инструкция по эксплуатации слухового аппарата | Наличие |
| 26.60.14.120- Аппараты слуховые | 17-01-07.Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов | не менее 123 не более 128 дБ | 50 |
| 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 |
| Должно быть:  - адаптивная система шумоподавления; | наличие |
| -адаптивный менеджер тихих шумов; | наличие |
| -телефонная катушка; | наличие |
| - ФМ совместимость; | наличие |
| - элемент питания. | наличие |
| Комплект поставки:  - Слуховой аппарат | наличие |
| - элементы питания | наличие |
| - стандартный ушной вкладыш | наличие |
| - футляр | наличие |
| - паспорт слухового аппарата или инструкция по эксплуатации слухового аппарата | наличие |
|  | Итого: | | | 300 |

Товар должен иметь действующие:

1. Регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

2. Декларации о соответствии или сертификаты соответствия качества товара, в случае если данный товар подлежит обязательному декларированию или сертификации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

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

Срок поставки: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара по 30.11.2022г.

Условия поставки: Товар должен быть поставлен в полном объеме в Республику Бурятия г.Улан-Удэ в пункты выдачи Товара Получателям, организованным Поставщиком в течении 25 календарных дней со дня заключения контракта. 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. Поставка Товара по месту жительства Получателей (по выбору Получателя) осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.

Выборочная проверка поставляемого Товара осуществляется Заказчиком до поставки Товара Получателям в течение 3 рабочих дней с даты получения от Поставщика информации о поступлении Товара в субъект Российской Федерации (Республика Бурятия г.Улан-Удэ) и по результатам выборочной проверки Заказчик в течение 5 дней подписывает акт выборочной проверки поставляемого Товара либо направляет Поставщику отказ от подписания данного акта в письменной форме с указанием причин отказа и сроков их устранения. Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар соответствует стандартам на данные виды Товара, а также требованиям технического задания.

Срок действия направления: по 30.11.2022г.

Поставщик обязан: Организовать на территории г.Улан-Удэ пункт выдачи Товара Получателям и официально сообщить Заказчику адрес организованного пункта. Установить график работы пунктов выдачи Товара, включая работу в один из выходных дней. Пункты выдачи Товара и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами.

Представить Заказчику копии действующего регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и (или) действующей декларации о соответствии или сертификата соответствия (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. N 982) поставляемого Товара либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации, при поступлении Товара.

Получить от Заказчика реестр получателей Товара в срок не более 2 рабочих дней с даты подписания акта выборочной проверки поставляемого Товара.

Предоставить Получателям согласно реестру получателей Товара в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Республика Бурятия) право выбора одного из способов получения Товара:

по месту жительства Получателя;

в пунктах выдачи.

Осуществлять поставку путем передачи Товара Получателям или их представителям при представлении ими паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н), выдаваемого Заказчиком, подписанного уполномоченным на дату выдачи направления лицом Заказчика.

В случае, если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя, с указанием данных получателей в акте приема - передачи товара.

Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

Вести аудиозапись телефонных разговоров с Получателями (представителями Получателей) по вопросам получения Товара с обеспечением их информирования о ведении аудиозаписи, а также вести журнал телефонных звонков Получателей, включенных в реестр получателей Товара, с пометкой о времени и результате звонка (в части согласования с Получателем (представителем Получателя) даты, времени и места поставки Товара) с предоставлением указанного журнала Заказчику по его требованию.

Обеспечить корректное обращение с Получателями (представителями Получателей) при передаче Товара, а также исключить ситуации длительного ожидания Получателей при получении Товара.

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 должны иметься:

1. Регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

2. Декларации о соответствии или сертификаты соответствия качества товара, в случае если данный товар подлежит обязательному декларированию или сертификации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

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.

Потребительскую тару с упакованными слуховыми аппаратами должны перевязывать шпагатом по ГОСТ 17308-88 или оклеивают бумажной лентой по ГОСТ 18510-87 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87.