*Приложение 1*

*к извещению об осуществлении закупки*

**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона № 44-ФЗ**

**на поставку инвалиду в 2023 году слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых)**

Слуховые аппараты – это электроакустические звукоусиливающие устройства, носимые человеком и предназначенные для компенсации ограничений жизнедеятельности.

Общие требования к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

Общие требования к слуховым аппаратам устанавливаются в соответствии с:

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»,

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

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

ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 Национальный стандарт Российской Федерации. Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке»,

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

Сырье и материалы для изготовления слухового аппарата 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.

**Соответствие требованиям к настройке товара.**

При передаче инвалиду слухового аппарата в обязательном порядке должна производиться индивидуальная подборка и настройка изделия в специализированном учреждении, оказывающем услуги по подбору и настройке изделия. Должен быть обеспечен инструктаж Получателя и консультативная помощь по правильному пользованию Товаром. В течение срока пользования слуховым аппаратом при необходимости должна быть произведена корректирующая настройка.

Обслуживание инвалидов (прием, примерка, подборка, настройка, выдача и прочее) должна производиться по месту нахождения пунктов выдачи на территории г. Смоленска (Смоленской области), открытых поставщиком на территории организации, имеющей медицинскую лицензию по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии-оториноларингологии, которая будет производить настройку слухового аппарата.

Настройка слухового аппарата должна производиться при наличии лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии-оториноларингологии.

**Соответствие требованиям к безопасности товара.**

Обязательное наличие декларации о соответствии и регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на поставляемые слуховые аппараты (на изделия медицинского назначения, подлежащие обязательной регистрации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения) свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации, при поступлении Товара на склад.

**Соответствие требованиям к упаковке и транспортировке товара.**

Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) и загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.

Потребительская тара с упакованными слуховыми аппаратами, должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308-88 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510-87, клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87.

Транспортирование любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

**Сроки предоставления гарантии качества товара.**

Поставщик должен гарантировать, что Товар, поставляемый в рамках контракта, является новым, и не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Гарантийный срок товара должен быть 12 месяцев со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара или получения Товара Получателем посредством службы доставки (почтовым отправлением). Срок гарантийного ремонта со дня обращения инвалида не должен превышать 30 дней. Наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание в Акте о приемке Товара Получателем адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

**Срок поставки товара до получателя** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до 31.05.2023 года (включительно).

**Субъект РФ (место поставки):** г. Смоленск, Смоленская область.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги по КТРУ (при наличии)** | **Код позиции** | **Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименования в соответствии с Классификацией технических средств реабилитации (изделий)** | **ОКПД 2** | **Кол-во** | **Ед. изм.** | **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** |
| **1.** | Аппарат слуховой костной проводимости с креплением на голове, не имплантируемый | 26.60.14.120-00000006 | 17-01-15 - Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | 26.60.14.120 | 2 | Шт. | способ крепления | головной бандаж |
| способ обработки сигналов | цифровой |
| способ настройки | цифровой |
| количество каналов цифровой обработки звука, шт.: | не менее 15 (включительно) |
| количество программ прослушивания, шт.: | не менее 4  (включительно) |
| частотный диапазон, Гц: | не менее 125  (включительно)  не более 8000  (включительно) |
| максимальный выходной уровень звукового давления на 90 дБ (ВУЗД90), дБ: | не менее 124  (включительно) |
| коэффициент гармоник, в %: | не более 3 (включительно) |
| задержка при обработке и передаче сигнала, миллисекунда (мс): | не более 6 (включительно) |
| уровень собственных шумов, дБ: | не более 26 (включительно) |
| автоматическая регулировка усиления | наличие |
| система динамического подавления обратной связи | наличие |
| автоматическая система шумоподавления | наличие |
| регулятор громкости | наличие |
| кнопка переключения программ | наличие |
| запирающийся отсек | наличие |
| ИТОГО: | | | | | 2 | Шт. |  |  |