Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Поставка технических средств реабилитации (Слуховые аппараты цифровые заушные) для обеспечения в 2022 году инвалидов (для субъектов малого предпринимательства и социально ориентированных некоммерческих организаций).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование закупаемого товара | Описание функциональных и технических характеристик  закупаемого товара | Количество закупаемого товара (Штука (шт.)) |
| 1. | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | - количество каналов цифровой обработки звука: не менее 4 *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*;  - программы прослушивания: не менее 4 *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*;  - система динамического подавления обратной связи - наличие;  - система шумоподавления - наличие;  - подавление шумов микрофона (тихих шумов) - наличие;  - направленный микрофон - наличие;  -ВУЗД 90 не менее 131 дБ (децибел) не более 142 дБ (децибел);  -максимальное усиление не менее 70 дБ (децибел) не более 82 дБ (децибел) *(участник закупки в своей заявке должен указать один конкретный показатель как для ВУЗД 90, так и для максимального усиления)*;  - в комплекте элемент питания и ушной вкладыш.  Гарантийный срок эксплуатации товара должен быть не менее 12 месяцев со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара или получения Товара Получателем посредством службы доставки (почтовым отправлением). | 65 |
| 2. | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | - количество каналов цифровой обработки звука: не менее 4 *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*;  - программы прослушивания: не менее 4 *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*;  - система динамического подавления обратной связи - наличие;  - система шумоподавления - наличие;  - направленный микрофон - наличие;  -ВУЗД 90 не менее 131 дБ (децибел) не более 136 дБ (децибел);  -максимальное усиление не менее 65 дБ (децибел) не более 75 дБ (децибел) *(участник закупки в своей заявке должен указать один конкретный показатель как для ВУЗД 90, так и для максимального усиления)*;  - в комплекте элемент питания и ушной вкладыш.  Гарантийный срок эксплуатации товара должен быть не менее 12 месяцев со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара или получения Товара Получателем посредством службы доставки (почтовым отправлением). | 170 |
| 3. | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | - количество каналов цифровой обработки звука: не менее 4 *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*;  - программ прослушивания: не менее 4 *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*;  - система шумоподавления - наличие;  - аудиовход – наличие;  - направленный микрофон - наличие;  -ВУЗД 90 не менее 120 дБ (децибел) не более 130 дБ (децибел);  -максимальное усиление не менее 50 дБ не более 65дБ *(участник закупки в своей заявке должен указать один конкретный показатель как для ВУЗД 90, так и для максимального усиления)*;  - в комплекте элемент питания и ушной вкладыш.  Гарантийный срок эксплуатации товара должен быть не менее 12 месяцев со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара или получения Товара Получателем посредством службы доставки (почтовым отправлением). | 170 |
|  | Итого: |  | 405 |

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании товара функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателя технического средства реабилитации и индивидуальной программой реабилитации или абилитации инвалида (ИПРА).

Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все товары должны быть регистрационные удостоверения.

Поставка товаров осуществляется при наличии документов, подтверждающих соответствие товара (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология, ГОСТ Р 51024-2012 Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний. ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97) Государственный стандарт Российской Федерации. Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний. ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска. ГОСТ ИСО 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ИСО 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Государственный стандарт Российской Федерации. Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей.

Сырье и материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации, а также воздействовать на поверхности (одежду, кожу Получателя и т.д.) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должен оказывать раздражающего действия.

При использовании Товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя.

Товар должен соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

Товар должен компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- комфортность;

- простота пользования.

При выдаче Получателям слуховых аппаратов должна производиться настройка слуховых аппаратов. В связи с тем, что настройка слуховых аппаратов является медицинской услугой, у участника закупки (соисполнителя) обязательно наличие действующей лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии (Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 г. № 852 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково" и признании утратившими силу некоторых актов правительства Российской Федерации) или осуществление участником закупки (соисполнителем) деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10.05.2016 г. №226н, зарегистрированным в Минюсте России 30.05.2016 г. № 42332».

Поскольку после первичной настройки слухового аппарата, может потребоваться повторная или дополнительная его настройка, Поставщик (соисполнитель) обязан осуществлять дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата в течение всего срока действия государственного контракта.

Срок гарантийного ремонта товара со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцать) рабочих дней.

Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт товара во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта товара или устранения неисправностей.

На товаре должны быть нанесены товарный знак, установленный для предприятия-изготовителя, и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид товара.

Товар должен быть уложен в индивидуальную упаковку с внутренней влагонепроницаемой бумагой.

Упаковка товара должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка товара должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка и упаковка должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р 50460-92 Национальный стандарт Российской Федерации Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования.

Маркировка упаковки товара должна включать:

- условное обозначение группы товаров, товарную марку (при наличии), обозначение номера товара (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики товара в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество товара в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код товара (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту товара от климатических воздействий, в соответствии Место поставки товара:

Место поставки товара:

Поставка товара должна быть осуществлена в Республике Башкортостан, по направлениям Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан в соответствии индивидуальными программами реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА), в пунктах выдачи товара или при необходимости до места жительства инвалидов (Получателей технических средств реабилитации на условиях DDР).

В целях удобства Получателей осуществлять выдачу товара в пунктах выдачи товара, максимально приближенных к месту жительства Получателей, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Поставщика (соисполнителя), в оборудованных для этого кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан.

Срок поставки товара:

С даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до 15.12.2022 г. должно быть поставлено 100% общего объема товаров.

При этом срок обеспечения Получателя товаром серийного производства не может превышать 30 календарных дней со дня обращения Получателя к Поставщику.

Поставщик гарантирует, что товар передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

Информация о товаре в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ):

Код позиции КТРУ: 26.60.14.120-00000004.

Наименование товара: Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости.

Единицы измерения (количества товара по Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ)): Штука.

Дата включения позиции в Каталог: 05.09.2018г.

Дата начала обязательного применения информации, включенной в позицию Каталога: 01.02.2019г.

Дата окончания применения позиции Каталога: Бессрочно.

Справочная информация:

Общероссийские и международные классификаторы:

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

17-01-05 Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный;

17-01-06 Слуховой аппарат цифровой заушный мощный;

17-01-07 Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2): 26.60.14.120 Аппараты слуховые.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 228560 Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости.

Описание по классификатору: Изделие используемое для помощи при восприятии слуховых ощущений человеком с потерей слуха посредством передачи усиленных звуков к барабанной перепонке. Изделие обычно состоит из микрофона, усилителя, и громкоговорителя, размещенных в футляре, который носят позади уха (BTE), и громкоговоритель передает усиленные звуки к барабанной перепонке, вовнутрь уха.

Описание товара: Сведения отсутствуют.

Дополнительная информация: Сведения отсутствуют.