**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Наименование объекта закупки: Поставка технических средств реабилитации (слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый)) для обеспечения в 2018 году инвалидов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование закупаемого товара | Описание функциональных и технических характеристикзакупаемого товара | Количество закупаемого товара (штук) |
| Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый).Показатели, значения которых не могут изменяться:-обработка сигнала – цифровая,-принцип работы – костное проведение звука,-тип фиксации на голове пользователя – бандаж головной мягкий (мягкая головная лента) – наличие,-встроенный направленный микрофон – наличие,- автоматическое шумоподавление,- прямой аудиовход.Минимальные и/или максимальные значения показателей:-не менее 3 программ прослушивания (*участник в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*);- нижняя граница частотного диапазона не более 250 Гц (Герц) (*участник в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*);- верхняя граница частотного диапазона не менее 7000 Гц (Герц) (*участник в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*).- Максимальный ВУЗД 90 не менее 115 дБ (децибел) (*участник в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*);- Количество каналов цифрового анализа и обработки звукового сигнала не менее 8 (*участник в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*).Гарантийный срок аппарата не менее 2 лет с даты выдачи товара Получателю и подписания Поставщиком и Получателем акта приемки-передачи товара. | 4 |

Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

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.

Качество товара должно подтверждаться декларацией о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Система сертификации ГОСТ).

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 Государственных стандартов Российской Федерации (ГОСТ Р 50444-92 «[Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия](http://www.rags.ru/gosts/gost/38398/)», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»), а также требованиями Государственных стандартов на однородные группы технических средств реабилитации, санитарно-эпидемиологическими требованиями действующих санитарных правил.

Классификация технических средств реабилитации (для слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемый)) людей с ограничениями жизнедеятельности представлена в Национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

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;

-простота пользования.

При использовании товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование товара не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации.

Материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет 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.

При выдаче Получателям слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемый) 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 РФ от 16.04.2012 г. № 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") 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 осуществить дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата в течении всего срока действия государственного контракта.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 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.

Каждый слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) должен быть упакован в индивидуальную транспортную тару 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 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 с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Место доставки 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 с индивидуальной программой реабилитации инвалида, по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) или при необходимости до места жительства инвалида (Получателя технических средств реабилитации на условиях DDР).

Срок поставки товара:

Со дня заключения государственного контракта до 15.12.2018г. 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, а в отношении товаров, изготавливаемых по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенных исключительно для личного использования - 60 календарных дней.

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