**III.** **Техническое задание**

**Наименование и описание объекта закупки.**

**Предмет контракта**: Оказание услуг по индивидуальному слухопротезированию инвалидов, проживающих на территории Челябинской области

**Требования к техническим и качественным характеристикам услуг, требования к безопасности, к товару, используемому для оказания услуг.**

Услуги должны оказываться в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 09.04.2015 № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология» и Приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.12.2011 № 1664н  «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Участник закупки должен иметь в наличии лицензию на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии и соответствовать лицензионным требованиям согласно Федеральному закону от 04.05.2011г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Положения «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")», утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291.

Место осуществления лицензируемого вида деятельности, указанное в лицензии участника, представленной участником закупки в составе заявки на участие в аукционе, и соисполнителя (при наличии), должно соответствовать месту оказания услуг, определенному Заказчиком в техническом задании аукционной документации.

В состав услуг по индивидуальному слухопротезированию инвалидов должно входить:

- прием специалиста в области слухопротезирования;

- осмотр и оценка состояния и формы расположения слухового прохода, отоскопия уха;

- индивидуальные подбор, настройка и выдача товара, используемого для оказания услуг;

- обучение Получателя правилам пользования выданным товаром;

- замена товара, используемого для оказания услуг, ненадлежащего качества в период оказания услуги и в период гарантийного срока на товар надлежащего качества и его настройка;

Исполнитель, при необходимости, может привлекать к оказанию услуг Соисполнителя. При этом Исполнитель несет ответственность перед Заказчиком за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств Соисполнителем.

В случае привлечения Соисполнителя для оказания услуг, требующих в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказа Министерства здравоохранения РФ от 09.04.2015 № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология» наличия лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии, Соисполнитель должен иметь вышеуказанную лицензию.

В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», реабилитация инвалидов направлена на устранение или возможно более полную компенсацию ограничений жизнедеятельности инвалидов в целях их социальной адаптации. Технические характеристики слуховых аппаратов, призваны обеспечить получение максимально возможного реабилитационного эффекта при использовании инвалидами.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование услуг/ наименование Товара, используемого для оказания услуг** | **Требования к характеристикам услуг/Требования к показателям Товара, используемого для оказания услуг** | **Объем услуг (шт.)** |
| 1 | Услуги по слухопротезированию | Прием специалиста в области слухопротезирования, осмотр и оценка состояния и формы расположения слухового прохода, отоскопия уха, индивидуальный подбор Товара, используемого для оказания услуг, настройка и выдача Товара, обучение Получателя правилам пользования выданным Товаром, замена Товара ненадлежащего качества в период оказания услуг и в период гарантийного срока на Товар, используемый для оказания услуг, настройка Товара, выданного взамен Товара ненадлежащего качества, используемого для оказания услуг | **1827** |
| Товар, используемый для оказания услуг:**Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата)**(17-13) Изготовление ушного вкладыша индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | По форме и размеру вкладыш ушной индивидуального изготовления должен полностью соответствовать анатомическим особенностям слухового прохода уха человека и способствовать улучшению разборчивости речи;- изготавливается со слепка слухового прохода с учетом степени и характера потери слуха;- осуществляет проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;- обеспечивает герметичность и надежную фиксацию в ухе;- прочный (не откалывается в случае изготовления из твердого материала и не растрескивается в случае изготовления из мягкого материала);- имеет форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;- устойчив к воздействию влаги и ушной серы; не оказывает раздражающего действия на кожные покровы слухового прохода;- комфортен в эксплуатации;- не имеет акустической обратной связи (отсутствие свиста слухового аппарата). Материалы, используемые для изготовления ушного вкладыша, отвечают требованиям безопасности, соответствуют токсикологическим и гигиеническим требованиям. Материал не образовывает воздушных пузырьков и не вызывает аллергических реакций. Изготовление ушного вкладыша индивидуального изготовления должно проводиться по слепку наружного слухового прохода путем : оценки состояния и формы расположения слухового прохода; введения в наружный слуховой проход отоблока для защиты барабанной перепонки;введения слепочной массы; осмотр наружного слухового прохода для исключения остатков слепочной массы и слепка; оценки качества слепка наружного слухового прохода. Форма ушного вкладыша, материал для изготовления ушного вкладыша определяется индивидуально в зависимости от снижения слуха, особенностей слухового прохода, модели используемого слухового аппарата. |  |

Требования заказчика к техническим характеристикам изготавливаемых изделий согласованы с Челябинским региональным отделением Общероссийской общественной организации инвалидов «Всероссийское общество глухих».

**Требования к Товару, используемого для оказания услуг**

Слуховые аппараты – электроакустическое устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности.

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 товар, используемый для оказания услуг, должно быть действующее регистрационное удостоверение.

Качество товара, используемого для оказания услуг, должно подтверждаться декларацией о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (Система сертификации ГОСТ).

Товар, используемый для оказания услуг, 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 с действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские». Классификация технических средств реабилитации 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», ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследований», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vintro», а также требованиями государственных стандартов на однородные группы технических средств реабилитации, санитарно-эпидемиологическим требованиям действующих санитарных правил.

Технические характеристики к слуховым аппаратам, должны соответствовать результатам измерений установленных ГОСТ Р МЭК 60118-7- Национальный стандарт Российской Федерации. Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке.

Товар, используемый для оказания услуг, не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

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

Товар, используемый для оказания услуг, должен компенсировать имеющиеся у инвалида функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-незаметность, комфортность.

**Маркировка слухового аппарата** должна содержать (ГОСТ Р 51024-2012):

-товарный знак изготовителя (для внутриушных слуховых аппаратов допускается не наносить в случае наличия необходимых сведений об изготовителе в паспорте или руководстве по эксплуатации);

- обозначение модели (для внутриушных слуховых аппаратов допускается не наносить в случае наличия необходимых сведений об изготовителе в паспорте или руководстве по эксплуатации);

-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 слуховых аппаратов различных цветов.

**Требования к гарантийному сроку и объему предоставления гарантий качества услуг:**

Исполнитель гарантирует, что Товар, используемый для оказания услуг, является новым, не имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях. Товар, используемый для оказания услуг, должен быть поставлен в упаковке, обеспечивающей его защиту от повреждения или порчи во время транспортировки и хранения, отвечающей требованиям экологической безопасности.  (ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний)

При передаче товара, используемого для оказания услуг, Исполнитель обязан передать гарантийный талон.

Исполнитель предоставляет гарантию на передаваемый товар, используемый для оказания услуг, за счет собственных средств в период гарантийного обслуживания товара, используемого для оказания услуг.

Гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата – не менее одного года со дня получения потребителем - с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки оказанных услуг.

Срок службы в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 24 мая 2013 г. № 215н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» составляет:

- для прибора не менее 4 лет;

При комплектации слухового аппарата источниками питания продолжительность установленных для слухового аппарата гарантийных сроков не распространяется на источник питания. Гарантийные сроки на источники питания устанавливают в стандартах и технических условиях на них.

Текущее обслуживание товара, используемого для оказания услуг, производится Получателем в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Если товар, используемый для оказания услуг, выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем, в соответствии с действующим законодательством.

Ремонт и техническое обслуживание, устранение недостатков, выявленных в период пользования товаром, осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Место оказания услуг**: Челябинская область, г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, по месту нахождения специализированного кабинета \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 *(указывается конкретный адрес)\**

а также, при необходимости, по месту жительства Получателя.

*\*заполняется на этапе заключения контракта по согласованию с участником аукциона, с которым в соответствии с законом заключается контракт*

**Срок оказания услуг:** не более 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня, следующего за днем получения Исполнителем Направлений, выданных заказчиком Получателям.

Датой окончания оказания услуг является дата подписания Исполнителем и Заказчиком Акта проверки соответствия оказанных услуг условиям Контракта.

Исполнитель несет все риски случайной гибели или случайного повреждения результата оказанных услуг до его приемки Получателем.

Заказчик не несет ответственности за задержку приемки Получателем результата оказанной услуги.