**Техническое задание**

1. **Предмет заключения контракта:**

 Поставка слуховых аппаратов заушных различной модификации, в том числе изготовление ушных вкладышей индивидуального изготовления к слуховым аппаратам, а также оказание услуг по настройке слуховых аппаратов при их выдаче.

 **2. Обязательные условия:**

 Требования к качеству Изделия, к техническим характеристикам Изделия, к безопасности Изделия, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) Изделия, к количественным и качественным характеристикам Изделия, к комплектности и упаковке Изделия, к отгрузке (передаче) Изделия, к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества Изделия.

**Наименование Изделия**

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

Требования к качеству и выдаче Изделия

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 ».

Изготовитель должен гарантировать соответствие слуховых аппаратов требованиям государственных стандартов, технических условий.

При передаче инвалиду слухового аппарата, настройка Изделия в обязательном порядке, должна производится по месту нахождения пункта выдачи, открытого поставщиком на территории Республики Хакасия. Дополнительная индивидуальная настройка слухового аппарата должна производиться в течение всего срока действия государственного контракта.

Согласно номенклатуре медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н настройка слуховых аппаратов является медицинской услугой. Таким образом, обязательно наличие у участника закупки действующей лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии у участника закупки или копии документа, подтверждающего право на осуществление участником закупки деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)» или привлечение к исполнению обязанности по индивидуальной настройке слуховых аппаратов Соисполнителя, имеющего лицензию на указанную деятельность или имеющего документ подтверждающий право на осуществление деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом "Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)" .

Наличие регистрационного удостоверения и сертификата качества обязательно.

**Требования к безопасности Изделия**

Материалы, применяемые для изготовления слуховых аппаратов, должны соответствовать требованиям нормативной документации по оценке биологической безопасности медицинских материалов и Изделий.

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

Обязательная государственная регистрация в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к размерам, упаковке, отгрузке Изделия**

Транспортирование слуховых аппаратов осуществляется – крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида, при температуре не ниже минус 40ºС, железнодорожным, автомобильным транспортом и иными способами на условиях DDP.

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

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества Изделия**

В течение гарантийного срока в случае обнаружения Получателем недостатка в Изделии, Поставщиком, либо уполномоченным представителем должны быть обеспечены замена Изделия на Изделие той же модели, либо безвозмездное устранение недостатков Изделия

При этом срок безвозмездного устранения недостатков Изделия (гарантийного ремонта) со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцать) календарных дней.

При получении Изделия на гарантийный ремонт Поставщик обязан выдать Получателю документ, подтверждающий получение Изделия.

Поставщик обязан обеспечить за свой счет возможность приемки Изделия на гарантийный ремонт по фактическому месту проживания Получателя в течение 3 (трех) календарных дней с момента получения сообщения о такой необходимости от Заказчика или Получателя.

Доставка Изделия до Получателя осуществляется по месту фактического проживания Получателя в срок не позднее 20 (двадцати) календарных дней после окончания гарантийного ремонта за счет средств Поставщика.

Поставщик либо уполномоченный представитель при предъявлении Получателем, либо Заказчиком требования обязаны в течение 3 (трех) календарных дней безвозмездно представить Получателю Изделие на период ремонта, обладающее такими же основными потребительскими свойствами, обеспечив доставку за свой счет по месту фактического проживания Получателя.

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

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов **слуховыми аппаратами** осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Поставщик гарантирует, что Изделия надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 месяцев со дня получения потребителем.

**Требования к количественным и качественным характеристикам Изделия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | ***Цифровые слуховые аппараты заушные мощные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** 1.Слуховые аппараты заушные мощные должны иметь диапазон частот от не более 0,1 до не менее 6,3 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 4-х, количество программ прослушивания не менее 4-х. Слуховые аппараты должны иметь следующие параметры: динамическое подавление обратной связи, шумоподавление, подавление шумов микрофона (тихих шумов).2.Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов мощных должен быть не менее 130 дБ.3.Максимальное акустическое усиление не менее 60 дБ.В комплект должны входить:1. индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт;
2. стандартный вкладыш – 1шт;
3. элемент питания - 2 шт;
4. индуктор заушный – 1шт.
 | **35 шт.** |
| 2 | ***Цифровые слуховые аппараты заушные сверхмощные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** 1.Слуховые аппараты заушные сверхмощные должны иметь диапазон частот от не более 0,1 - до не менее 6,0 кГц, количество каналов цифровой обработки звука более 4-х, количество программ прослушивания более 2-х. Должны иметь следующие параметры:- система направленных микрофонов с адаптивной направленностью;- динамическое подавление обратной связи;- адаптивное шумоподавление;- подавление шумов микрофона (тихих шумов).- адаптивная автоматическая регулировка усиления;2. Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов сверхмощных должен быть не менее 138 дБ.3. Максимальное акустическое усиление не менее 75 дБ.В комплект должны входить:1. индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт;
2. стандартный вкладыш – 1шт;
3. элемент питания - 2 шт;
4. индуктор заушный – 1шт.
 | **40 шт** |
| 3 | ***Цифровые слуховые аппараты заушные мощные многоканальные, высокотехнологичные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** Слуховые аппараты заушные мощные должны иметь максимальный ВУЗД 90 не менее 140 дБ. Максимальное акустическое усиление, не менее 75 д.Б, Диапазон частот от не более 0,1 до не менее 6,4 кГц. Количество каналов цифровой обработки звука не менее - 6. Количество программ прослушивания не менее - 3. В наличии должны быть следующие функции и узлы: Уточнение аудиограммы по воздуху и порогу дискомфорта;Дополнительное усиление в области низких частот;Трансформация высокочастотного диапазона в низкочастотный диапазон**;**Адаптивная система шумоподавления**;**Адаптивное подавление акустической обратной связи**;**Адаптивная программа автоматической настройки слухового аппарата в зависимости от окружающей обстановки**;**Многополосная адаптивная направленность**;**Адаптивная программа пространственного шумоподавления с формированием направленности микрофонов**;**Бинауральная синхронизация регулировки громкости и переключения программ**;**Водостойкость**;**Программа автоматического переключения в режим телефон**;**Катушка индуктивности.В комплект должны входить:1.индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт; 2.стандартный вкладыш – 1шт;3.элемент питания - 2 шт;4.индуктор заушный – 1шт. | **10 шт** |
| 4 | ***Цифровые слуховые аппараты заушные сверхмощные многоканальные, высокотехнологичные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления***. Слуховые аппараты заушные сверхмощные должны иметь максимальный ВУЗД 90 не более142 дБ. Максимальное акустическое усиление, не менее 82 дБ. Диапазон частот, от не менее 0,1 до не менее 4,9 кГц . Количество каналов цифровой обработки звука не менее - 6. Количество программ прослушивания не менее - 3. В наличии должны быть следующие функции и узлы: Уточнение аудиограммы по воздуху и порогу дискомфорта;Дополнительное усиление в области низких частот;Трансформация высокочастотного диапазона в низкочастотный диапазон;Адаптивная система шумоподавления;Адаптивное подавление акустической обратной связи;Адаптивная программа автоматической настройки слухового аппарата в зависимости от окружающей обстановки;Многополосная адаптивная направленность;Адаптивная программа пространственного шумоподавления с формированием направленности микрофонов;Бинауральная синхронизация регулировки громкости и переключения программ;Водостойкость;Программа автоматического переключения в режим телефон;Катушка индуктивности;В комплект должны входить:1.индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт; 2.стандартный вкладыш – 1шт;3.элемент питания - 2 шт; 4.индуктор заушный – 1шт. | **15 шт.** |
| 5 | ***Цифровые слуховые аппараты заушные средней мощности, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** 1.Слуховые аппараты должны иметь диапазон частот от не более 0,1 до не менее 6,5кГц. Наличие аудиовхода.Должны быть:- система динамического подавления обратной связи;- система адаптивного шумоподавления;- адаптивная направленность;- система подавления импульсных шумов;- дневник регистрации данных.2.Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов средней мощности должен быть не менее 125 дБ но не более 130 дБ.3.Максимальное усиление не менее 50 дБ но не более 60 дБ.4.Количество каналов цифровой обработки звуков не менее 8-ми, количество программ прослушивания не менее 3-х.В комплект должны входить:1. индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт;
2. стандартный вкладыш – 1шт;
3. элемент питания - 2 шт;
4. индуктор заушный – 1шт.
 | **5 шт**. |
| 6 | ***Цифровые слуховые аппараты заушные средней мощности многоканальные высокотехнологичные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** Слуховые аппараты заушные средней мощности должны иметь максимальный ВУЗД 90 не менее 132 дБ. Максимальное акустическое усиление, не менее 57 дБ. Диапазон частот, от не менее 0,1 до не менее 6,8 кГц . Количество каналов цифровой обработки звука не менее - 16. Количество программ прослушивания не менее - 4.  В наличии должны быть следующие функции и узлы: Дополнительное усиление в области низких частот;Трансформация высокочастотного диапазона в низкочастотный диапазон;Адаптивная система шумоподавления;Адаптивное подавление акустической обратной связи;Адаптивная программа автоматической настройки слухового аппарата в зависимости от окружающей обстановки;Многополосная адаптивная направленность;Адаптивная программа пространственного шумоподавления с формированием направленности микрофонов;Бинауральная синхронизация регулировки громкости и переключения программ;Водостойкость;Программа автоматического переключения в режим телефон.В комплект должны входить:1.индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт; 2.стандартный вкладыш – 1шт;3.элемент питания - 2 шт; 4.индуктор заушный – 1шт. | **1 шт.** |

**Дополнительные требования к ушным вкладышам индивидуального изготовления:**

1. осуществлять проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;
2. изготавливаться со слепка слухового прохода
3. быть прочными (не откалываться в случае изготовления из твердого материала и не растрескиваться в случае изготовления из мягкого материала)
4. иметь форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;
5. быть устойчивыми к воздействию влаги и ушной серы;
6. быть комфортными в эксплуатации;
7. не иметь акустической обратной связи (отсутствие свиста слухового аппарата);

соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям.

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний ».

**Срок поставки Изделия Поставщиком для выборочной проверки**

 Поставщик в течение 3 (трех) календарных дней с момента заключения Контракта, предоставляет для выборочной проверки Изделие Заказчику.

**Срок поставки Изделия до Получателя**

Срок выдачи и настройка Изделия в течение 25 (двадцати пяти) календарных дней с даты получения от Заказчика Реестра получателей и (или) не позднее 7 (семи) календарных дней с даты получения направления Поставщиком от Получателя. Направления принимаются Поставщиком не позднее 17.12.2019. В случае приема Направлений после указанного срока, Поставщик принимает на себя обязательство по поставке Изделия в срок до 23.12.2019.

**Место поставки Изделия**

Поставка Получателю Изделия и настройка Изделия должны производиться по месту нахождения пункта выдачи, открытого Поставщиком, согласно списка Получателей, в пределах административных границ Республики Хакасия;

   - должно быть открыто не менее одного пункта выдачи, один из которых должен располагаться на территории г. Абакана;

    - по месту нахождения пунктов выдачи длительность ожидания выдачи, настройки Изделия и обслуживания Получателя не должна превышать 30 минут с момента обращения;

- пункт выдачи должен быть оборудован мебелью для ожидания в сидячем положении. Проход в пункт выдачи должен быть беспрепятственным для маломобильных групп населения.