**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Наименование объекта закупки: поставка технических средств реабилитации (аппарат слуховой заушный воздушной проводимости (слуховые аппараты цифровые заушные)) для обеспечения в 2019 году инвалидов.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование закупаемого товара | Описание функциональных и технических характеристик закупаемого товара | Информация из Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд | Количество (штук) |
| Код позиции КТРУ | Справочная информация: коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии). Классификация технических средств реабилитации (изделий) | Дата включения в Каталог позиции | Дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию Каталога | Дата окончания применения позиции Каталога (при необходимости) |
| 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;- адаптивная система АРУ - наличие;- направленный микрофон - наличие;-ВУЗД 90 не менее 131дБ не более 142дБ;-максимальное усиление не менее 70 дБ не более 81дБ;*(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.Срок предоставления гарантии качества товара должен составлять не менее 12 (двенадцать) месяцев с даты выдачи товара Получателю и подписания Поставщиком и Получателем акта приемки-передачи товара. | 26.60.14.120-00000004 | 26.60.14.120 17-01-05 228560 | 05.09.2018г. | 01.02.2019г. | Бессрочно | 40 |
| 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 131дБ не более 136дБ;-максимальное усиление не менее 65 дБ не более 70дБ;*(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.Срок предоставления гарантии качества товара должен составлять не менее 12 (двенадцать) месяцев с даты выдачи товара Получателю и подписания Поставщиком и Получателем акта приемки-передачи товара. | 26.60.14.120-00000004 | 26.60.14.120 17-01-02 228560 | 05.09.2018г. | 01.02.2019г. | Бессрочно | 100 |
| 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 120дБ не более 130дБ;-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.Срок предоставления гарантии качества товара должен составлять не менее 12 (двенадцать) месяцев с даты выдачи товара Получателю и подписания Поставщиком и Получателем акта приемки-передачи товара. | 26.60.14.120-00000004 | 26.60.14.120 17-01-07 228560 | 05.09.2018г. | 01.02.2019г. | Бессрочно | 150 |

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 01.12.2009г. № 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 Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (раздел 3, 4), 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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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 МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»).

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

- незаметность,

- 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 РФ от 16.04.2012 № 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.

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

Товар должен быть в индивидуальной упаковке 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 «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 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).

В целях удобства Получателей осуществлять выдачу товара в местах, 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:

Этапы поставки:

1 этап: Со дня заключения государственного контракта до 15.06.2019г. должно быть поставлено не менее 50% общего объема товаров.

2 этап: До 31.07.2019г. 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.