**1. Наименование объекта закупки:** поставка технических средств реабилитации - слуховых аппаратов для обеспечения инвалидов в 2019 году.

 **2. Место поставки товара:** города и районы юга Тюменской области.

 Способ получения Товара определяется по выбору Получателя:

 - адресная доставка по месту жительства Получателя;

 - по месту нахождения пунктов выдачи Товара;

 - по месту нахождения Поставщика.

 **3. Срок поставки товара:** в течение 25 (двадцати пяти) календарных дней со дня предоставления Заказчиком Поставщику Реестра Получателей.

 **4. Условия оказания услуг:**

Предоставить Получателям право выбора способа получения Товара в соответствии с п. 2 Описания объекта закупки (Технического задания).

Согласовать с Получателем способ, место и время поставки Товара. Не позднее, чем за 1 календарный день проинформировать Получателей о дате, времени и месте поставки.

Поставка по месту жительства Получателя производится по адресу, указанному в Реестре Получателей в заранее согласованное с Получателем время.

Поставка по месту нахождения Поставщика и по месту нахождения пунктов выдачи производится в часы работы пунктов, согласно списку адресов и графику работы пунктов выдачи Товара, предоставленных Поставщиком Заказчику. Длительность ожидания выдачи Товара и обслуживания Получателей в пунктах выдачи Товара или по месту нахождения Поставщика должна быть не более 30 (тридцати) минут с момента обращения.

Поставка технических средств реабилитации - слуховых аппаратов для обеспечения инвалидов является комплексным мероприятием, включающим в себя:

- проверку наличия поддерживаемых функций изделия в присутствии Получателя;

- проверку стандартных настроек изделия в присутствии Получателя;

- инструктаж Получателя, консультационную помощь по правильному пользованию изделием;

- выдачу изделия Получателю.

 \*- При выдаче слуховых аппаратов Получателям необходимо производить индивидуальную настройку слуховых аппаратов.

Поставщик либо привлеченный им соисполнитель, должны осуществлять деятельность по подбору и настройке слуховых аппаратов при наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в области сурдологии-оториноларингологии, выданной в установленном порядке.

Слуховые аппараты Получателям выдаются предварительно индивидуально подобранные и настроенные врачом-сурдологом или сурдоакустиком, включая все его принадлежности: стандартные вкладыши, футляр, комплект элементов питания, паспорт на изделие, инструкцию по эксплуатации, гарантийный талон с указанием адресов и режима работы пунктов приема инвалидов по вопросам гарантийного ремонта слуховых аппаратов.

 Поставщик (соисполнитель) обязан осуществлять (в случае необходимости) дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата в течение гарантийного срока.

 **5. Требования к техническим, функциональным, качественным характеристикам товара:**

Слуховые аппараты – электроакустические звукоусиливающие устройства, носимые человеком и предназначенные для компенсации ограничений жизнедеятельности.

 Ушной вкладыш – устройство, соединяющее акустический выход слухового аппарата с наружным слуховым проходом и предназначенное для проведения усиленных акустических сигналов.

Комплектность поставки слухового аппарата:

- слуховой аппарат;

- элемент питания;

- ушной вкладыш **стандартный**;

- паспорт изделия или руководство по эксплуатации;

- гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющий гарантийный ремонт.

 При выдаче (поставке) инвалидам слуховых аппаратов должен производится инструктаж Получателей по использованию слуховых аппаратов и проверка слуховых аппаратов на соответствие заявленным функциям.

 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») и техническими условиями.

 **6. Требования к маркировке и упаковке:**

 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.

1. **Гарантийный срок:** Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев. Срок гарантийного ремонта со дня обращения инвалида не должен превышать 20 рабочих дней.
2. **Требования к гарантии:**

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

 Обязательно указание адресов специализированных мастерских, на территории Тюменской области, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

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

1. **Требования к качеству товаров:**

 Товар должен иметь регистрационное удостоверение, действующие на момент заключения Контракта в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 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».

1. **Требования к безопасности:**

 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.

**Спецификация**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Функциональные, технические, качественные характеристики  | Кол-во, шт. |
| 1. | **26.60.14.120-00000004****Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости**(Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный) | Максимальный ВУЗД 90: не более 140 дБМаксимальное усиление: не ниже 75 дБДиапазон частот: не уже 200-4500 ГцРегулировка тембра низких частот - наличиеАРУ - наличиеТелефонная катушка - наличиеРегулятор усиления - наличиеГарантия не менее 12 месяцев. | 3 |
| 2. | **26.60.14.120-00000004****Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости**(Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный) | Максимальный ВУЗД 90: не менее 130 дБ.Максимальное усиление: не менее 68 дБ.Диапазон частот: не уже 200-4500 Гц.Регулировка тембра низких частот - наличиеАРУ – наличие.Телефонная катушка – наличие.Регулятор усиления – наличие.Гарантия не менее 12 месяцев. | 13 |
| 3. | **26.60.14.120-00000004****Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости**(Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности) | Максимальный ВУЗД 90: не более 130 дБ.Максимальное усиление: не менее 52 дБ.Диапазон частот не уже 300-4500 Гц.Регулировка тембра низких частот - наличиеРегулировка АРУ - наличиеТелефонная катушка - наличиеРегулятор усиления – наличиеГарантия не менее 12 месяцев. | 4 |
| 4. | **26.60.14.120-00000004****Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости**(Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный) | Максимальный ВУЗД 90: не более 141 дБМаксимальное акустическое усиление: не менее 80 дБЧастотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 100-4700 ГцКоличество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 8Количество пользовательских акустических программ:не менее 3 **Функциональные и качественные характеристики:*** Подавление шумовой составляющей звука;
* Адаптивная настройка режима шумоподавления в зависимости от окружающей обстановки;
* Подавление обратной акустической связи;
* Система направленных микрофонов с возможностью адаптивной направленности;
* Адаптивная программа детектирования и классификации окружающей акустической обстановки;
* Адаптация настроек слухового аппарата для сохранения характеристик разборчивости речи в зависимости от типа окружающей акустической обстановки;
* Перенос высокочастотных звуков в область слышимых более низких частот;
* Самообучение пользовательским настройкам громкости;
* Возможность беспроводной регулировки основных параметров настройки слухового аппарата;

Дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата.Гарантия не менее 12 месяцев. | 100 |
| 5. | **26.60.14.120-00000004****Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости**(Слуховой аппарат цифровой заушный мощный) | Максимальный ВУЗД 90: не более137 дБ;Максимальное акустическое усиление: не менее 70 дБ;Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 100-5000 Гц;Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 20 или бесканальный способ цифровой обработки звукового сигнала (ChannelFree™ или эквивалент);Количество пользовательских акустических программ:не менее 3;**Функциональные и качественные характеристики:*** Подавление шумовой составляющей звука;
* Адаптивное подавление обратной акустической связи;
* Система направленных микрофонов с возможностью адаптивной направленности;
* Автоматическую настройку параметров работы слухового аппарата в зависимости окружающей акустической обстановки;
* Дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата.

Гарантия не менее 12 месяцев. | 222 |
| 6. | **26.60.14.120-00000004****Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости**(Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности) | Максимальный ВУЗД 90: не более 133 дБМаксимальное акустическое усиление: не менее 65 дБЧастотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 100- 6500 ГцКоличество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 8Количество пользовательских акустических программ:не менее 3 **Функциональные и качественные характеристики:*** Подавление шумовой составляющей звука;
* Адаптивная настройка режима шумоподавления в зависимости от окружающей обстановки;
* Подавление обратной акустической связи;
* Система направленных микрофонов с возможностью адаптивной направленности;
* Адаптивная программа детектирования и классификации окружающей акустической обстановки;
* Адаптация настроек слухового аппарата для сохранения характеристик разборчивости речи в зависимости от типа окружающей акустической обстановки;
* Перенос высокочастотных звуков в область слышимых более низких частот;
* Самообучение пользовательским настройкам громкости;
* Возможность беспроводной регулировки основных параметров настройки слухового аппарата;

Дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата.Гарантия не менее 12 месяцев. | 76 |
| 7. | **26.60.14.120-00000004****Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости**(Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности) | Максимальный ВУЗД 90: не более 133 дБМаксимальное акустическое усиление: не менее 45 дБЧастотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 100- 6500 ГцКоличество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 8Количество пользовательских акустических программ:не менее 3 **Функциональные и качественные характеристики:*** Подавление шумовой составляющей звука;
* Адаптивная настройка режима шумоподавления в зависимости от окружающей обстановки;
* Подавление обратной акустической связи;
* Система направленных микрофонов с возможностью адаптивной направленности;
* Адаптивная программа детектирования и классификации окружающей акустической обстановки;
* Адаптация настроек слухового аппарата для сохранения характеристик разборчивости речи в зависимости от типа окружающей акустической обстановки;
* Перенос высокочастотных звуков в область слышимых более низких частот;
* Самообучение пользовательским настройкам громкости;
* Возможность беспроводной регулировки основных параметров настройки слухового аппарата;

Дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата.Гарантия не менее 12 месяцев. | 1 |
| 8. | **26.60.14.120-00000003****Аппарат слуховой носимый воздушной проводимости**(Слуховой аппарат карманный супермощный) | Максимальный ВУЗД 90 – не менее 140 дБ.Максимальное акустическое усиление - не менее 80 дБ.Частотный диапазон – не более 0,1 кГц – не менее 3,3 кГц. Количество программ прослушивания: не менее 2.Регулировка тембра низких частот – наличие. Регулировка АРУ – наличие. Оперативный регулятор усиления – наличие. Индукционная катушка – наличие. Костный телефон (наличие).Гарантия не менее 12 месяцев. | 2 |
|  |  | **ИТОГО:** | **421** |