**Техническое задание**

**на оказание услуг по обеспечению инвалидов слуховыми аппаратами костной проводимости (неимплантируемыми) в 2019 году**

|  |  |
| --- | --- |
| **Описание услуги** | Количество услуг, шт. |
| № п/п | Наименование услуги | Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики слухового аппарата | Услуги по обеспечению инвалидов слуховыми аппаратами включают себя: |
| 1. | Оказание услуги по обеспечению Слуховым аппаратом костной проводимости (неимплантируемым) | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый)Способ обработки сигналов – цифровой; Способ настройки - цифровой;Количество каналов цифрового обработки звукового сигнала, не менее 12;Количество программ прослушивания, не менее 4;Нижняя граница частотного диапазона не более 0,25 кГц (включительно);Верхняя граница частотного диапазона не менее 7,00 кГц (включительно);Максимальный выходной уровень звукового давления на 90 дБ (ВУЗД90), не менее 124 дБ;Гармонические искажения, не более 3%;Уровень собственных шумов, не более 28 дБ;Задержка при обработке и передаче сигнала, не более 6 мс.Наличие: - кнопки переключения программ;- регулятора громкости; - системы динамического подавления обратной связи;- автоматической системы шумоподавления;- запирающегося батарейного отсека. Гарантийное обслуживание системы, не менее 12 месяцев. | - проведение осмотра (сбор анамнеза и жалоб, визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом – оториноларингологом;- осуществление подбора слухового аппарата для Получателя в соответствии с медицинскими рекомендациями и требованиями индивидуальной программы реабилитации и абилитации Получателя;- настройку слухового аппарата;- выдачу слухового аппарата, с одновременной передачей Получателю эксплуатационной документации на слуховой аппарат, документа, подтверждающие гарантию;- обучение Получателя правилам пользования, предоставленным слуховым аппаратом, консультация Получателя по функциональным возможностям слухового аппарата- осуществление технического обслуживания и ремонта слухового аппарата в рамках действия контракта, а также в рамках гарантийного срока;- создание условий для оказания услуг, включая предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;- оформление медицинской документации в соответствии с требованиями действующего законодательства;- осуществление дополнительной настройки слухового аппарата при обращении Получателя в рамках срока действия контракта. | 3 |
|  | **ИТОГО** |  |  | **3** |

Закупка услуг по обеспечению инвалидов слуховыми аппаратами костной проводимости (неимплантируемыми) осуществляется во исполнение требований ст. 3, 9, 10, 11.1 Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации", Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 N 240 "О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями", Распоряжения Правительства РФ от 30.12.2005 N 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду», в рамках реализации гарантированной государством системы экономических, правовых мер и мер социальной поддержки, обеспечивающих инвалидам условия для преодоления, замещения (компенсации) ограничений жизнедеятельности и направленных на создание им равных с другими гражданами возможностей участия в жизни общества.

1. **Объект закупки, объем услуг, место оказания услуг, требования к результату оказываемых услуг.**

Объектом закупки является оказание услуг по обеспечению инвалидов слуховыми аппаратами костной проводимости (неимплантируемыми) в 2019 году.

Услуги по обеспечению инвалидов (далее - Получатели) слуховыми аппаратами костной проводимости (неимплантируемыми) в 2019 году должны включать в себя:

При обеспечении слуховым аппаратом костной проводимости (неимплантируемыми):

- проведение осмотра (сбор анамнеза и жалоб, визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом – оториноларингологом;

- осуществление подбора слухового аппарата для Получателя в соответствии с медицинскими рекомендациями и требованиями индивидуальной программы реабилитации и абилитации Получателя;

- настройку слухового аппарата;

- выдачу слухового аппарата, с одновременной передачей Получателю эксплуатационной документации на слуховой аппарат, документа, подтверждающие гарантию;

- обучение Получателя правилам пользования, предоставленным слуховым аппаратом, консультация Получателя по функциональным возможностям слухового аппарата

- осуществление технического обслуживания и ремонта слухового аппарата в рамках действия контракта, а также в рамках гарантийного срока;

- создание условий для оказания услуг, включая предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;

- оформление медицинской документации в соответствии с требованиями действующего законодательства;

- осуществление дополнительной настройки слухового аппарата при обращении Получателя в рамках срока действия контракта.

Результатом оказания услуг должно являться обеспечение Получателей слуховыми аппаратами костной проводимости (неимплантируемыми), обеспечивающими в соответствии с медицинскими показаниями и степенью потери слуха Получателя, полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций органов слуха, компенсацию ограничений жизнедеятельности Получателя, улучшение качества жизни Получателя, сохранение работоспособности Получателя, его социальной интеграции и социальной адаптации в обществе.

Исполнитель должен гарантировать, что Изделия, обеспечение которыми осуществляется в рамках заключенного контракта:

- соответствуют требованиям, предъявляемым действующим законодательством к безопасности;

- качество и безопасность Изделий, подлежащих в соответствии с законодательством Российской Федерации обязательной сертификации, подтверждается выданным в установленном законом порядке сертификатом соответствия и/или декларацией о соответствии *(в случае, если на изделия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации необходимо оформление указанных документов)*;

- зарегистрированы в установленном законом порядке, что подтверждается регистрационным удостоверением на медицинское изделие, выданным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития), в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- являются новыми, свободными от прав третьих лиц.

1. **Требования, предъявляемые к содержанию и качеству услуг. Требования, предъявляемые к качественным и техническим характеристикам, потребительским свойствам слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемыми).**

Требования, предъявляемые к содержанию и качеству услуг по обеспечению слуховым аппаратом костной проводимости (неимплантируемым). Исполнитель при оказании услуг должен обеспечить:

* создание условий для оказания услуг, включая предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;
* прием и регистрацию получателей;
* прием необходимых документов у Получателя для выдачи слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемого);
* проведение осмотра (сбор сведений, визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом - оториноларингологом;
* подбор слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемого);
* настройку слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемого);
* обучение Получателей пользованию слуховым аппаратом костной проводимости (неимплантируемым);
* выдачу слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемого) с учетом индивидуального подбора;
* оформление документации, в соответствии с требованиями действующего законодательства.
* после подбора слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемого), предоставление Получателю консультаций по функциональным возможностям слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемого), а также правилам его использования;
* осуществление технического обслуживания и ремонта слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемого) в рамках действия контракта, а также в рамках гарантийного срока.
* дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемого) в течение всего срока действия государственного контракта.

 Услуги должны оказываться в соответствии с требованиями и нормами действующего законодательства, в частности положениями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 09 апреля 2015 г. № 178н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология», ст. 3, 9, 10, 11.1 Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации", Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 N 240 "О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями", Распоряжения Правительства РФ от 30.12.2005 N 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду».

Оказание услуг должно быть начато непосредственно Получателям не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения списков Получателей от Заказчика и завершено в срок не позднее 01 октября 2019 года (включительно), а в случае обращения инвалида и/или его представителя с Направлением – в срок не более 30 дней со дня обращения, но не позднее 01 октября 2019 года (включительно).

Услуги по обеспечению слуховым аппаратом должны оказываться Получателя по месту осуществления лицензионной деятельности в Калининградской области Исполнителя или Соисполнителя.

**Требования, предъявляемые к качественным, техническим и функциональным характеристикам, потребительским свойствам слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых):**

Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый)– электронный прибор, предназначенный для звукоусиления по костному звукопроведению.

Общие требования (качественные и технические характеристики слуховых аппаратов, максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот и иные требования) к слуховым аппаратам цифровым, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51632-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний", ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3,4) «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские».

Исполнитель должен гарантировать, что используемые при оказании услуг слуховые аппараты костной проводимости (неимплантируемые) являются новыми, строго соответствуют указанным характеристикам, соответствуют требованиям, предъявляемым действующим законодательством к безопасности, не имеют дефектов, связанных с оформлением, материалами и качеством изготовления. Инвалиду предается новый слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый), пригодный для использования по назначению в течение гарантийного срока эксплуатации.

**Требования к упаковке слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых):** упаковка слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) должна осуществляться в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-92 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские» и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

**Требования к транспортировке слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых):** транспортная маркировка слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) должна осуществляться в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-92 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские». Транспортирование слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) должно проводиться по группе 5 ГОСТ 15150 -69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды - 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).

**Требования к маркировке и упаковке:** маркировка слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) должна осуществляться в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-92 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские», включая следующие дополнения: товарный знак изготовителя, обозначение модели.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых), результатов оказанных услуг.**

В соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим изделиями до их замены» срок пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее ТСР) исчисляется с даты предоставления его инвалиду.

Срок пользования слуховым аппаратом костной проводимости (неимплантируемым), в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим изделиями до их замены» составляет не менее 4 лет.

Наличие документов, подтверждающих гарантию качества, предоставляемого Получателю Изделия, дающих право на бесплатное техническое обслуживание, ремонт и замену неисправных Изделий, обязательно.

Исполнитель должен гарантировать надлежащее качество слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых), отсутствие в них дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Исполнение гарантийных обязательств должно осуществляться в месте оказания услуг, указанных в настоящем Техническом задании. Техническое обслуживание и ремонт Изделий, должно осуществляться в месте оказания услуг, указанных в настоящем Техническом задании, или в сервисных центрах Исполнителя (Соисполнителя), находящихся вне места оказания услуг на территории Российской Федерации.

Гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемого) должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев. В случае если, производителем (изготовителем, поставщиком) установлен больший гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемого), такой срок принимается равным сроку, установленному производителем (изготовителем, поставщиком). Гарантийный срок эксплуатации должен исчисляться с момента передачи слухового аппарата костной проводимости (неимплантируемого) Получателю.

Исполнитель обязуется предоставлять Заказчику контактный телефон, по которому Получатели Изделий могли бы связаться с квалифицированным персоналом Исполнителя (Соисполнителя) для решения вопросов о выявленных неисправностях (дефектах) слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых), порядке проведения технического обслуживания и (или) ремонта слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых). Исполнитель обеспечивает функционирование такого контактного телефона по рабочим дням (понедельник-пятница).

В случае предъявления обоснованной претензии Получателя к качеству полученного Изделия, Исполнитель в течение 10 (десяти) дней со дня получения обращения обязан произвести ремонт или замену имеющего недостатки или дефекты (брак) Изделия на аналогичное Изделие надлежащего качества. Замена, имеющего недостатки или дефекты (брак) Изделия, осуществляется Исполнителем за счет собственных средств по месту нахождения Исполнителя, или привлекаемого им для оказания услуг Соисполнителя или иному адресу места осуществления Исполнителем, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности. Ремонт Изделий должен осуществляться в месте оказания услуг, указанных в настоящем Техническом задании, или в сервисных центрах Исполнителя (Соисполнителя), находящихся вне места оказания услуг на территории Российской Федерации.

В случае если претензии Получателя относительно неисправности и дефектов Изделия, являются следствием некачественного оказания услуг по подбору Изделия, настройке Изделия, Исполнитель безвозмездно в день обращения Получателя или иной срок, согласованный с Получателем, обязан устранить недостатки, оказанных Получателю услуг.

В случае если выход из строя, возникновение недостатков или дефектов Изделия произошел по причине его неправильной эксплуатации, нарушения Получателем правил использования Изделия, указанных в эксплуатационной документации на Изделие, Исполнитель не несет никаких гарантийных обязательств по его замене или ремонту.

1. **Требования к осуществлению проверки соответствия качества, количества слуховых аппаратов требованиям Заказчика.**

Исполнитель обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня заключения Государственного контракта представить Заказчику предлагаемые для использования в рамках оказания услуг слуховые аппараты костной проводимости (неимплантируемые) в количестве не менее 100% общего объема слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) для осуществления проверки их соответствия требованиям Заказчика к их количеству, качественным, техническим и функциональным характеристикам, потребительским свойствам.

Проверка соответствия качества, количества Изделий требованиям Заказчика осуществляется на складе Исполнителя (Соисполнителя) или в ином помещении, находящимся в его распоряжении по договору аренды или собственности и расположенном на территории Калининградской области.

Исполнитель во время проведения приемки изделий передает Заказчику следующие документы (исходя из специфики Изделий) на русском языке:

 - эксплуатационную документацию на Изделие (паспорт или руководство по эксплуатации, инструкцию пользователя на русском языке и пр.) на каждый вид изделий (заверенную Исполнителем копию);

 - сертификат соответствия и/или декларацию о соответствии (заверенную Исполнителем копию) *(в случае, если на изделия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации необходимо оформление указанных документов)*;

 - регистрационное удостоверение на изделие медицинского назначения (заверенную Исполнителем копию);

 - документы, подтверждающие гарантийный срок эксплуатации Изделия и объем предоставляемых гарантий (заверенную Исполнителем копию).

Проверка соответствия качества, количества Изделий требованиям Заказчика осуществляется уполномоченными представителями Заказчика.

Представители Исполнителя вправе присутствовать при проведении проверки соответствия качества, количества Изделий требованиям Заказчика.

Проверка качества Изделий осуществляется на предмет соответствия качественных и технических характеристик, потребительских свойств Изделий, указанных в Техническом задании, сведениям, указанным в эксплуатационной документации, в товар-сопроводительных документах.

Заказчик вправе привлечь для проверки соответствия качественных и технических характеристик Изделий требованиям Заказчика, экспертов и/или экспертную организацию, с которыми заключается договор в рамках действующего законодательства.

Отказ Исполнителя предоставить Изделия на проведение экспертизы является основанием для расторжения контракта.

При проведении проверки соответствия качества, технических характеристик количества Изделий требованиям Заказчика, стороны вправе осуществлять видеофиксацию.

Списки Получателей для оказания услуг направляются Заказчиком Исполнителю после осуществления проверки качества и количества оказанных услуг.

1. **Требования к организации оказания услуг и месту оказания услуг.**

Наличие у Исполнителя и(или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по виду работ (услуг) сурдология-оториноларингология или лицензии на осуществление медицинской деятельности при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, в том числе, при осуществлении специализированной медицинской помощи по виду работ (услуг) сурдология-оториноларингология, с указанием адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности на территории Калининградской области в соответствии положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановления Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», подтверждающей право Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя оказать услуги, являющиеся объектом закупки, в порядке и на условиях, установленных настоящей документацией и проектом контракта.

**Место оказания услуг:** Российская Федерация, Калининградская область, по адресу места нахождения Исполнителя, Соисполнителя или иному адресу места осуществления Исполнителем, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности, включая обязательные адреса осуществления лицензионной деятельности на территории Калининградской области.

Исполнитель обязан информировать Получателя о местонахождении и графике работы адреса места нахождения Исполнителя (иного места осуществления Исполнителем лицензируемого вида деятельности), адресе места нахождения Соисполнителя, привлекаемого им для оказания услуг (иного места осуществления Соисполнителем лицензируемого вида деятельности).

Исполнитель обеспечивает ведение журнала телефонных звонков инвалидам из списка Получателей технических средств реабилитации с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом времени оказания услуг по обеспечению слуховыми аппаратами.

Организация работы в месте оказания услуг (иного места осуществления лицензируемого вида деятельности) осуществляется Исполнителем самостоятельно.