### Техническое задание

Наименование объекта закупки: **Поставка технических средств реабилитации (слуховых аппаратов) для обеспечения инвалидов Орловской области в 2019 году**.

Количество выполняемых работ (поставки товара, оказания услуг): **236 штуки**.

Место поставки Товара: г. Орел, Орловская область, с доставкой по месту жительства Получателя (в пределах Орловской области) или по согласованию с Получателем выдается ему по месту нахождения пункта выдачи (в г. Орле).

Срок поставки товара Получателям: **по 30.11.2019 г. включительно**

Сроки оплаты по Контракту: **по** **31.12.2019** **г.** **включительно**

Источник финансирования: оплата осуществляется за счет средств федерального бюджета, передаваемых Фонду социального страхования Российской Федерации в пределах лимитов бюджетных обязательств, доведенных региональному отделению.

Начальная (максимальная) цена Контракта: **5 742 795,00 руб**.

Цена включает в себя все расходы Поставщика по исполнению Контракта, а также страхование, уплата всех пошлин, налогов и других обязательных платежей, гарантийное сервисное обслуживание, доставка Товара Получателям.

Неучтенные затраты Поставщика по Контракту, связанные с исполнением Контракта, но не включенные в предлагаемую цену Контракта, не подлежат оплате Заказчиком.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Наименование изделия по приказу от 13 февраля 2018г. №86н** | **Наименование показателя** | **Значение показателя** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | 17-01-05 Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 139 дБ | 110 |
| Максимальное усиление | не менее 79 дБ |
| Диапазон частот | От не более 0,1 кГц до не менее 4,9 кГц |
| Обработка акустического сигнала цифровым способом по технологии | Бесканальная или многоканальная (не менее 17 каналов обработки) |
| Количество полос настройки компрессии | не менее 9 |
| Количество программ прослушивания, шт. | не менее 3 |
| Регулятор усиления | Наличие |
| Переключатель акустических программ прослушивания | Наличие |
| Индукционная катушка | Наличие |
| Адаптивная направленность микрофонов | Наличие |
| Адаптивное шумоподавление | Наличие |
| Адаптивное подавление обратной акустической связи | Наличие |
| Подавление интенсивных кратковременных импульсных звуков | Наличие |
| Понижение высокочастотной составляющей входящего звука до воспринимаемой слухом низкочастотной области | Наличие |
| Беспроводное синхронное изменение параметров громкости и переключение программ прослушивания при бинауральном слухопротезировании | Наличие |
| Информирование пользователя световым образом о режимах работы слухового аппарата | Наличие |
| Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата | Наличие |
| Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки | Наличие |
| Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом | Наличие |
| 2 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 17-01-06 Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 130 дБ | 100 |
| Максимальное усиление | не менее 65 дБ |
| Диапазон частот | От не более 0,1 кГц до не менее 5,5 кГц |
| Обработка акустического сигнала цифровым способом по технологии | Бесканальная или многоканальная (не менее 17 каналов обработки) |
| Количество полос настройки компрессии | не менее 9 |
| Количество программ прослушивания, шт. | не менее 3 |
| Регулятор усиления | Наличие |
| Переключатель акустических программ прослушивания | Наличие |
| Индукционная катушка | Наличие |
| Адаптивная направленность микрофонов | Наличие |
| Адаптивное шумоподавление | Наличие |
| Адаптивное подавление обратной акустической связи | Наличие |
| Подавление интенсивных кратковременных импульсных звуков | Наличие |
| Беспроводное синхронное изменение параметров громкости и переключение программ прослушивания при бинауральном слухопротезировании | Наличие |
| Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки; | Наличие |
| Подавление шума ветра | Наличие |
| Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата | Наличие |
| Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом | Наличие |
| 3 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | 17-01-07  Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 124 дБ | 11 |
| Максимальное усиление | не более 65 дБ |
| Диапазон частот | От не более 0,1 кГц до не менее 6,0 кГц |
| Обработка акустического сигнала цифровым способом по технологии | многоканальная (не менее 6 каналов обработки) |
| Количество программ прослушивания, шт. | не менее 3 |
| Регулятор усиления | Наличие |
| Переключатель акустических программ прослушивания | Наличие |
| Индукционная катушка | Наличие |
| Адаптивная направленность микрофонов | Наличие |
| Адаптивное шумоподавление | Наличие |
| Адаптивное подавление обратной акустической связи | Наличие |
| Подавление интенсивных кратковременных импульсных звуков | Наличие |
| Беспроводное синхронное изменение параметров громкости и переключение программ прослушивания при бинауральном слухопротезировании | Наличие |
| Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки | Наличие |
| Подавление шума ветра | Наличие |
| Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата; | Наличие |
| Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом; | Наличие |
| 4 | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | 17-01-01 Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | Максимальный ВУЗД 90 | Не менее 138 дБ | 4 |
| Максимальное усиление | Не менее 76 дБ |
| Диапазон частот | От не более 0,1 кГц до не менее 6,0 кГц |
| Регулятор тембра в области низких частот | Наличие |
| Автоматическая регулировка усиления | Наличие |
| Регулировка громкости | Наличие |
| Телефонная катушка | Наличие |
| 5 | Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | 17-01-02  Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | Максимальный ВУЗД 90 | Не менее 132 дБ | 11 |
| Максимальное усиление | Не менее 65 дБ |
| Диапазон частот | От не более 0,2 кГц до не менее 6,0 кГц |
| Регулятор тембра в области низких частот | Наличие |
| Автоматическая регулировка усиления | Наличие |
| Регулировка громкости | Наличие |
| Телефонная катушка | Наличие |
| ***ИТОГО:*** | | | | | **236** |

Описание объекта закупки составлено в соответствии с предусмотренными техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, а также в соответствии с индивидуальными особенностями получателей, отраженными в индивидуальных программах реабилитации (абилитации), которые соответствуют классификатору, утвержденному Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 г. N 86н "Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-р".

Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота (в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).

**Требования к качеству товара**

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям:

-ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

-ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (раздел 3, 4);

- ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

- ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

- ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»;

- ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке»;

- ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий».

Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:

- стандартный вкладыш – 1шт.

- элемент питания – 2 шт.

- паспорт или руководство по эксплуатации на русском языке

- слуховой аппарат -1 шт.

**Требования к безопасности товара**

Необходимо наличие регистрационных удостоверений, декларации о соответствии (выданные после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) или действующих сертификатов соответствия (выданные до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982).

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291: предоставление во второй части заявки лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии, а именно:

- копия собственной действующей лицензии участника закупки на медицинскую деятельность при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сурдологии-оториноларингологии на территории Орловской области или копия собственной действующей лицензии участника закупки на медицинскую деятельность при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, в том числе при осуществлении специализированной медицинской помощи по: сурдологии-оториноларингологии на территории Орловской области,

а в случае, если участником закупки привлекается Соисполнитель,

- лицензия на указанную деятельность на территории Орловской области, выданная Соисполнителю.

**Требования к результатам поставки товара**

На изделие должны быть нанесены товарный знак, установленный для предприятия-изготовителя, и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид изделия. При этом каждое изделие должно быть поставлено в индивидуальной упаковке, предохраняющей его от повреждений при транспортировке и хранении.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий товара**

Товар должен быть новым, не бывшем ранее в употреблении.

Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 (двенадцати) месяцев.

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

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

**Место, условия и сроки (периоды) поставки товара**

Срок предоставления Товара на проверку Заказчику — не позднее 5 (пяти) рабочих дней с даты подписания Контракта в пункте поставки Товара Поставщика, находящегося на территории г. Орла, должно находиться 100 (сто) процентов от общего объема Товара для осуществления Заказчиком выборочной проверки на соответствие Товара требованиям, установленным настоящим Контрактом.

Место поставки Товара: г. Орел, Орловская область, с доставкой по месту жительства Получателя (в пределах Орловской области) или по согласованию с Получателем выдается ему по месту нахождения пункта выдачи (в г. Орле).

Поставщик обязан предоставить Получателям право выбора способа получения Товара (по месту жительства Получателя или по месту нахождения пункта выдачи в г. Орле.)

При выдаче слуховых аппаратов производится индивидуальная настройка на базе специализированного центра (кабинета) Поставщика (Соисполнителя), находящегося по адресу, указанному в лицензии Поставщика (Соисполнителя) на территории Орловской области.

Индивидуальная настройка слуховых аппаратов должна осуществляться врачом-сурдологом.

Поставщик обязан организовать в г. Орле пункт выдачи товара Получателям и обеспечить его бесперебойную работу не менее 40 часов в неделю. Пункт приема должен иметь туалетную комнату со свободным доступом туда Получателей.

Начало поставки товара Получателям - не позднее 15 (пятнадцати) календарных дней с даты заключения Контракта. Срок обеспечения Получателя Товаром не может превышать 30 календарных дней со дня обращения Получателя к Поставщику (соисполнителю).

Окончание поставки товара Получателям – **не позднее 30 ноября 2019 года включительно**.