**Техническое задание**

1. **Предмет заключения контракта:**

Поставка слуховых аппаратов цифровых 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 и комплектация**

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

В комплект должны входить:

- слуховой аппарат;

-индивидуальный ушной вкладыш — 1 шт;

- стандартный вкладыш – 1шт;

- элемент питания - 2 шт;

- индуктор заушный – 1шт.

**Требования к качеству Изделия**

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний., в том числе п.5.2.2. настоящего ГОСТа .

Ушные вкладыши индивидуального изготовления должны изготавливаться в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», в том числе Раздел 3, п.п. 3.18, 3.57; Раздел 5, п.5.7, пп.5.7.1 настоящего ГОСТа.

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, должно быть обязательное наличие у участника закупки действующей лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии 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 и 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 должна производиться 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 должен выдать Получателю документ, подтверждающий получение Изделия.

Поставщик должен обеспечить за свой счет возможность приемки Изделия на гарантийный ремонт по фактическому месту проживания Получателя в течение 5 (пяти) календарных дней с момента получения сообщения о такой необходимости от Заказчика или Получателя.

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

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

Должно быть 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.

**Технические Характеристики**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | КОЗ | Наименование Изделия (при наличии) | Единица измерения | Кол-во | **Характеристики Изделия** |
| 1 | 01.28.17.01.05 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный, в том числе с ушным вкладышем индивидуального изготовления | штука | 15 | Слуховой аппарат заушный сверхмощный   * должен иметь диапазон частот от не более 0,1 - до не менее 6,0 кГц; * должен иметь не менее 4 каналов цифровой обработки звука; * должен иметь не менее 2 программ прослушивания; * должен иметь максимальный ВУЗД 90 не менее 138 дБ.; * должен иметь максимальное акустическое усиление не менее 75 дБ.   Функции:   * должна быть система направленных микрофонов с адаптивной направленностью; * должно быть динамическое подавление обратной связи; * должно быть адаптивное шумоподавление; * должно быть подавление шумов микрофона (тихих шумов). * должна быть адаптивная автоматическая регулировка усиления.   Индивидуальный ушной вкладыш:   * должен изготавливаться со слепка слухового прохода; * должен быть прочным (не откалываться в случае изготовления из твердого материала и не растрескиваться в случае изготовления из мягкого материала); * должен быть устойчив к воздействию влаги и ушной серы; * должен быть комфортным в эксплуатации; * соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям. |
| 2 | 01.28.17.01.05 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | штука | 1 | Слуховой аппарат заушный сверхмощный   * должен иметь диапазон частот от не более 0,1 - до не менее 6,0 кГц; * должен иметь не менее 4 каналов цифровой обработки звука; * должен иметь не менее 2 программ прослушивания; * должен иметь максимальный ВУЗД 90 не менее 138 дБ.; * должен иметь максимальное акустическое усиление не менее 75 дБ.   Функции:   * должна быть система направленных микрофонов с адаптивной направленностью; * должно быть динамическое подавление обратной связи; * должно быть адаптивное шумоподавление; * должно быть подавление шумов микрофона (тихих шумов). * должна быть адаптивная автоматическая регулировка усиления. |
| 3 | 01.28.17.01.05 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный (высокотехнологичный), в том числе с ушным вкладышем индивидуального изготовления | штука | 17 | Слуховой аппарат заушный сверхмощный   * должен иметь диапазон частот от не более 0,1 - до не менее 4,9 кГц; * должен иметь не менее 6 каналов цифровой обработки звука; * должен иметь не менее 3 программ прослушивания; * должен иметь максимальный ВУЗД 90 не менее 142 дБ.; * должен иметь максимальное акустическое усиление не менее 82 дБ; * должен быть водостойким; * должен иметь катушку индуктивности.   Функции:   * должна иметься возможность уточнения аудиограммы по воздуху и порогу дискомфорта; * должно иметься дополнительное усиление в области низких частот; * должна иметься возможность трансформации высокочастотного диапазона в низкочастотный диапазон; * должна быть система направленных микрофонов с адаптивной направленностью; * должно быть подавление акустической обратной связи; * должно быть адаптивное шумоподавление; * должна иметься адаптивная программа автоматической настройки слухового аппарата в зависимости от окружающей обстановки; * должна иметься многополосная адаптивная направленность; * должна иметься адаптивная программа пространственного шумоподавления с формированием направленности микрофонов; * должна иметься возможность бинауральной синхронизация регулировки громкости и переключения программ; * должна иметься программа автоматического переключения в режим телефон.   Индивидуальный ушной вкладыш:   * должен изготавливаться со слепка слухового прохода; * должен быть прочным (не откалываться в случае изготовления из твердого материала и не растрескиваться в случае изготовления из мягкого материала); * должен быть устойчив к воздействию влаги и ушной серы; * должен быть комфортным в эксплуатации; * соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям. |
| 4 | 01.28.17.01.05 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный  (высокотехнологичный) | штука | 3 | Слуховой аппарат заушный сверхмощный   * должен иметь диапазон частот от не более 0,1 - до не менее 4,9 кГц; * должен иметь не менее 6 каналов цифровой обработки звука; * должен иметь не менее 3 программ прослушивания; * должен иметь максимальный ВУЗД 90 не менее 142 дБ.; * должен иметь максимальное акустическое усиление не менее 82 дБ; * должен быть водостойким; * должен иметь катушку индуктивности.   Функции:   * должна иметься возможность уточнения аудиограммы по воздуху и порогу дискомфорта; * должно иметься дополнительное усиление в области низких частот; * должна иметься возможность трансформации высокочастотного диапазона в низкочастотный диапазон; * должна быть система направленных микрофонов с адаптивной направленностью; * должно быть подавление акустической обратной связи; * должно быть адаптивное шумоподавление; * должна иметься адаптивная программа автоматической настройки слухового аппарата в зависимости от окружающей обстановки; * должна иметься многополосная адаптивная направленность; * должна иметься адаптивная программа пространственного шумоподавления с формированием направленности микрофонов; * должна иметься возможность бинауральной синхронизация регулировки громкости и переключения программ; * должна иметься программа автоматического переключения в режим телефон. |
| 5 | 01.28.17.01.06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный, в том числе изготовление ушного вкладыша индивидуального изготовления | штука | 20 | Слуховой аппарат заушный мощный   * должен иметь диапазон частот от не более 0,1 - до не менее 6,3 кГц; * должен иметь не менее 4 каналов цифровой обработки звука; * должен иметь не менее 4 программ прослушивания; * должен иметь максимальный ВУЗД 90 не менее 130 дБ.; * должен иметь максимальное акустическое усиление не менее 60 дБ;   Функции:   * должно быть динамическое подавление обратной связи; * должно быть адаптивное шумоподавление; * должно быть подавление шумов микрофона (тихих шумов). * должна быть адаптивная автоматическая регулировка усиления.   Индивидуальный ушной вкладыш:   * должен изготавливаться со слепка слухового прохода; * должен быть прочным (не откалываться в случае изготовления из твердого материала и не растрескиваться в случае изготовления из мягкого материала); * должен быть устойчив к воздействию влаги и ушной серы; * должен быть комфортным в эксплуатации; * соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям. |
| 6 | 01.28.17.01.06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный (высокотехнологичный), в том числе изготовление ушного вкладыша индивидуального изготовления (высокотехнологичный) | штука | 18 | Слуховой аппарат заушный мощный   * должен иметь диапазон частот от не более 0,1 - до не менее 6,4 кГц; * должен иметь не менее 4 каналов цифровой обработки звука; * должен иметь не менее 3 программ прослушивания; * должен иметь максимальный ВУЗД 90 не менее 140 дБ.; * должен иметь максимальное акустическое усиление не менее 75 дБ; * должен быть водостойким; * должен иметь катушку индуктивности.   Функции:   * должна иметься возможность уточнения аудиограммы по воздуху и порогу дискомфорта; * должно иметься дополнительное усиление в области низких частот; * должна иметься возможность трансформации высокочастотного диапазона в низкочастотный диапазон; * должна быть система направленных микрофонов с адаптивной направленностью; * должна быть адаптивная система подавления акустической обратной связи; * должна быть адаптивная система шумоподавления; * должна иметься адаптивная программа автоматической настройки слухового аппарата в зависимости от окружающей обстановки; * должна иметься многополосная адаптивная направленность; * должна иметься адаптивная программа пространственного шумоподавления с формированием направленности микрофонов; * должна иметься возможность бинауральной синхронизация регулировки громкости и переключения программ; * должна иметься программа автоматического переключения в режим телефон.   Индивидуальный ушной вкладыш:   * должен изготавливаться со слепка слухового прохода; * должен быть прочным (не откалываться в случае изготовления из твердого материала и не растрескиваться в случае изготовления из мягкого материала); * должен быть устойчив к воздействию влаги и ушной серы; * должен быть комфортным в эксплуатации; * 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., в том числе п.5.2.2. настоящего ГОСТа .

Ушные вкладыши индивидуального изготовления должны изготавливаться в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», в том числе Раздел 3, п.п. 3.18, 3.57; Раздел 5, п.5.7, пп.5.7.1 настоящего ГОСТа.

**Срок поставки Изделия Поставщиком для выборочной проверки**

Поставщик в течение 3 (трех) календарных дней с момента заключения Контракта, предоставляет для выборочной проверки товар (Изделие) Заказчику. Заказчик сам имеет право произвести выемку Изделия у Поставщика, подлежащих выдаче Получателям, для проведения выборочной проверки.

**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) в течение 7 (семи) календарных дней с даты получения направления Поставщиком от Получателя. Направления принимаются Поставщиком до 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.