**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Наименование объекта закупки (предмет государственного контракта):** поставка слуховых аппаратов, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления для обеспечения инвалидов в 2020 году (далее также – товар, Товар, Получатели).

Слуховые аппараты – электроакустическое звукоусиливающее устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности инвалидов (далее – Получатели).

Технические характеристики слуховых аппаратов (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ) должны соответствовать стандарту IEC 118-7 2cc (измерения для 2-х кубовой камеры).

Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675, 13, 312.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **п/п** | **Наименование товара** | ОКПД2/КТРУ | Технические, функциональные характеристики (потребительские свойства) товара, комплектность | **Кол-во шт.** |
| **1** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****сверхмощный многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления** | 26.60.14.120/ 26.60.14.120 – 00000004**(17-01-05)** | -максимальный ВУЗД: не менее 140 дБ;-максимальное усиление: не менее 80 дБ;-диапазон частот: не более 0,1 не менее 4,9 кГц;-количество каналов цифровой обработки звука: не менее 8;-количество программ прослушивания: не менее 4;**Товар должен иметь:**-компрессию в каждом из каналов цифровой обработки акустического сигнала,-изменяемую частоту разделения каналов,-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,- кнопку переключения программ,- телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,-акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки,-тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,-журнал данных об использовании слухового аппарата,-устойчивость к воздействию влаги,-ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными)Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 40 |
| **2** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****сверхмощный многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления** | 26.60.14.120/ 26.60.14.120 – 00000004**(17-01-05)** | -максимальный ВУЗД: не менее 141 дБ;-максимальное усиление: не менее 81 дБ;-диапазон частот: не более 0,1 не менее 4,9 кГц;-количество каналов цифровой обработки звука: не менее 12;-количество программ прослушивания: не менее 4;**Товар должен иметь:**-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,-кнопку переключения программ,-телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,-программируемую функцию задержки включения аппарата,-акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки,-тест обратной связи,-тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,-журнал данных об использовании слухового аппарата,-устойчивость к воздействию влаги,-ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными).Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 16 |
| **3** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****мощный многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления** | 26.60.14.120/ 26.60.14.120 – 00000004**(17-01-06)** | -максимальный ВУЗД: **не менее** **133 дБ и выше**;-максимальное усиление: **не менее 70 дБ и выше**;-диапазон частот: **не более 0,1 не менее 6,0 кГц**;-количество каналов цифровой обработки звука: **не менее 8;**-количество программ прослушивания: **не менее 4;****Товар должен иметь:**-компрессию в каждом из каналов цифровой обработки акустического сигнала,-изменяемую частоту разделения каналов,-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,-кнопку переключения программ,-телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,-программируемую функцию задержки включения аппарата,-акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки,-тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,-журнал данных об использовании слухового аппарата,-устойчивость к воздействию влаги,-ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными)Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 50 |
| **4** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****мощный многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления** | 26.60.14.120/ 26.60.14.120 – 00000004**(17-01-06)** | -максимальный ВУЗД: **не менее 132 дБ;**-максимальное усиление: **не менее 72 дБ;**- диапазон частот: **не более** **0,1 не менее 6,0 кГц;**- количество каналов цифровой обработки звука: **не менее 12;**- количество программ прослушивания: **не менее 4;****Товар должен иметь:**-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,-кнопку переключения программ,-телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,-программируемую функцию задержки включения аппарата,-акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки,-тест обратной связи,-тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,-журнал данных об использовании слухового аппарата,-устойчивость к воздействию влаги,-ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными).Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 10 |
| **5** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****средней мощности многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления** | 26.60.14.120/ 26.60.14.120 – 00000004**(17-01-07)** | -максимальный ВУЗД: **не менее 124 дБ**;-максимальное усиление: **не менее 55 дБ**;-диапазон частот: **не более 0,1 не менее 7,5 кГц**;-количество каналов цифровой обработки звука**: не менее 8**;-количество программ прослушивания: **не менее 4**;**Товар должен иметь:**-компрессию в каждом из каналов цифровой обработки акустического сигнала,-изменяемую частоту разделения каналов,-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,-кнопку переключения программ,-телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,-акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки,-тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,-журнал данных об использовании слухового аппарата,- устойчивость к воздействию влаги,-ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными)Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 25 |
| **6** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****средней мощности многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления**  | 26.60.14.120/ 26.60.14.120 – 00000004**(17-01-07)** | -максимальный ВУЗД: **не менее 124 дБ;**-максимальное усиление: **не менее 55 дБ;**-диапазон частот: **не более** **0,1 не менее 5,5 кГц;**-количество каналов цифровой обработки звука: **не менее 12;**-количество программ прослушивания: **не менее 4;****Товар должен иметь:**-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,-кнопку переключения программ,-телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,- акустический сигнал предупреждающий о разряде батарейки,- тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,- журнал данных об использовании слухового аппарата,- устойчивость к воздействию влаги,- ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными).Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 8 |
|  | **Итого:** |  |  | 149 |

**Требования к техническим и функциональным характеристикам товара, к качеству и безопасности товара, сроку службы и гарантийному сроку:**

При поставке Товара Поставщик (Соисполнитель) обязан осуществить следующие действия:

- извещение, прием и регистрацию Получателей;

- проведение осмотра Получателей врачом-сурдологом (специалистом в области слухопротезирования (сурдоакустиком));

- настройка слухового аппарата с изготовленным вкладышем ушным индивидуального изготовления, и выдачу Получателям;

- обучение Получателей пользованию слуховым аппаратом.

Поставка Товара должна осуществляться при наличии у Поставщика, либо Соисполнителя лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии-оториноларингологии или при осуществлении Поставщиком, либо Соисполнителем деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №226н от 10.05.2016 года.

**Требования к качеству и безопасности Товара:** При использовании товара по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование изделий не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации.

Соответствие требованиям 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 52770-2016 «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических 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 Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

Материалы, применяемые для производства Товара должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также не содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали Товара при его нормальной эксплуатации.

Поставщик обязан не позднее дня осуществления проверки Товара предоставить Заказчику копии регистрационных удостоверений на Товар, выданных федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказом Минздрава России от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий», а также копии паспортов (инструкций по эксплуатации) на Товар, предоставленный Поставщиком для проверки (планируемый к предоставлению для проверки).

При поставке Товара обязательно наличие сертификатов соответствия (если выданы до вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»), либо деклараций о соответствии (если выданы после вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности товара, в случае, если на поставляемый товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче товара.

На момент передачи Получателям товар должен быть новым, не бывшим в употреблении (товаром, который не прошел ремонт, в том числе модернизацию или восстановление, замену составных частей, восстановление потребительских свойств, не имеющим дефектов сборки, дефектов формирования и крепления деталей, некачественных комплектующих и материалов), свободным от прав третьих лиц.

**Требования к упаковке, отгрузке Товара:** Товар должен быть упакован в индивидуальную упаковку, предохраняющую его от повреждений и загрязнения при транспортировке и хранении согласно ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (раздел 3,4). Потребительскую тару с упакованными слуховыми аппаратами перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308-88 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87. Условия хранения товара в упаковке изготовителя и транспортирование товара должны соответствовать нормам ГОСТ 15150-69. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, хранения и выполнения погрузо-разгрузочных работ.

Хранение Товара должно осуществляться в соответствие с требованиями, предъявляемыми к данной категории Товара.

Транспортирование производится крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

На Товар должны быть нанесены товарный знак (при его наличии), установленный для предприятия-изготовителя, и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид изделия.

Погрузочно-разгрузочные работы производятся за счет и силами Поставщика.

**Требования к сроку и (или) объему предоставлений гарантий качества:**

Гарантийный срок эксплуатации товара должен быть не менее 24 месяцев с момента подписания Получателем акта приема-передачи товара, но не менее установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации.

Товар должен иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования Товаром, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

При передаче Товара получателю обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт Товара во время гарантийного срока эксплуатации.

При передаче Получателю Товар должен соответствовать комплектности согласно паспорту (инструкции по эксплуатации) Товара, выданного его изготовителем, и быть готовым к эксплуатации.

В передаваемой Получателю документации должны быть указаны адреса специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта Товара или устранения неисправностей.

Срок безвозмездного устранения недостатков Товара (гарантийного ремонта) со дня обращения Получателя не должен превышать 30 (тридцать) рабочих дней.

Обеспечение ремонта и технического обслуживания Товара, устранение недостатков осуществляется в соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Если в период гарантийного срока будет выявлено, что Товар не соответствует требованиям контракта, Поставщик обязан за свой счет в течение 20 (двадцать) календарных дней со дня поступления соответствующего уведомления от Заказчика или Получателя заменить Товар Товаром, соответствующим требованиям контракта, без дополнительных затрат со стороны Заказчика.

При исполнении контракта по согласованию Заказчика с Поставщиком допускается поставка Товара, качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого являются улучшенными по сравнению с таким качеством и такими характеристиками Товара, указанными в контракте.

Исполнять принятые на себя гарантийные обязательства на товар. При наступлении гарантийного случая уведомлять Заказчика не позднее одного рабочего дня с даты обращения Получателя.

Осуществлять услуги по замене не соответствующего требованиям контракта Товара в период срока годности Товара за счет собственных средств.

**Место поставки товара:** по местонахождению Поставщика (Соисполнителя) в городе Благовещенске Амурской области.