**Техническое задание на проведение электронного аукциона на** поставку и**нвалиду слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых)**

**Описание объекта закупки**

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям государственных стандартов, технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, удовлетворении претензий по качеству слуховых аппаратов, в том числе замену бракованных.

Технические характеристики к слуховому аппарату (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки частот, усиления и другие) должны соответствовать ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

Общие требования к слуховому аппарату устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей». Используемые типы элементов питания слухового аппарата: 675, 13, 312.

Сырье и материалы для изготовления слуховых аппаратов должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Требования к комплектности устанавливают в технических условиях на слуховые аппараты конкретных типов. В комплект поставки обязательно должны входить:

- слуховой аппарат;

- потребительская тара;

- паспорт или руководство по эксплуатации.

Слуховые аппараты должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и (или) действующей декларации о соответствии или сертификата соответствия поставляемого Товара либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

Требования к маркировке, хранению, упаковке.

Маркировка и упаковка слуховых аппаратов должны соответствовать [ГОСТ Р 50444](http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_%D0%A0_50444)-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Маркировка слуховых аппаратов должна содержать:

-    товарный знак изготовителя;

-    обозначение модели;

-    номер слухового аппарата по системе нумерации изготовителя.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

-    товарный знак или наименование изготовителя;

-    обозначение модели слухового аппарата;

-    дату истечения гарантийного срока хранения (при ограниченном сроке хранения);

-    обозначение цвета корпуса при выпуске слухового аппарата различных цветов.

Слуховые аппараты в транспортной упаковке должны быть устойчивыми к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

Слуховые аппараты должны быть устойчивыми к дезинфекции по ГОСТ Р 50444-92**.**

**Гарантийные обязательства:** Поставщик должен гарантировать, что поставляемый по Контракту Товар свободен от прав третьих лиц, является новым (не был ранее в употреблении, в ремонте, не был восстановлен или осуществлена замена основных частей Товара, не были восстановлены потребительские свойства), не имеет недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления (в том числе скрытые недостатки и дефекты), проявляющихся при должной эксплуатации Товар в обычных условиях. На Товаре не должно быть механических повреждений.

Поставщик должен гарантировать, что поставляемый Товар соответствует стандартам на данные виды Товара, а также требованиям технического задания.

Слуховые аппараты должны иметь установленный производителем срок службы не менее 4 (четырех) лет со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара.

Гарантия качества на слуховые аппараты устанавливается со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара и должна составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.

1. Установленный производителем срок гарантии качества на слуховые аппараты не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.
2. В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Товара при его должной эксплуатации несоответствия качества Товара (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Поставщиком должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если Товар подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена Товара на аналогичный Товар надлежащего качества.
3. Срок выполнения гарантийного ремонта Товара не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).
4. Срок осуществления замены Товара не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).
5. При передаче Товара Получателям Поставщик должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Товара. В гарантийных талонах указываются адреса и режим работы пунктов приема Получателей Товара (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания поставляемого по Контракту Товара.
6. В соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

**Поставка инвалиду слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых**) **- 2** **шт., в том числе:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименованиетовара | Технические характеристики товара | Кол-во, шт. |
| 1 | 2 | 3 |
| Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | Слуховой аппарат костной проводимости должен иметь следующие технические характеристики и параметры:- цифровой способ обработки сигнала;- количество каналов цифрового обработки звукового сигнала - не менее 14;– количество программ прослушивания - не менее 4;- цифровой способ настройки; - кнопка переключения программ;- уровень собственных шумов, дБ – не более 26;- система динамического подавления обратной связи;- автоматическая система шумоподавления;- регулятор громкости;- задержка при обработке и передаче сигнала, мс - не более 6;- встроенная функция сбора и анализа данных об использовании процессора пациентом (время ношения, соотношение времени использования режимов и программ и т.д.);- максимальный ВУС (пиковый ВУС 90 дБ УЗД), дБ - не менее 127 дБ;- частотный диапазон, Гц - не уже 125 - 8000;- коэффициент гармонических искажений - не более 3 %;- специализированная конструкция процессора для разграничения направленности микрофонов для левостороннего или правостороннего слухопротезирования. | 2 |

1. **Место поставки товара:** г. Тула и Тульская область. По месту жительства инвалида или по месту нахождения пункта выдачи Товара, организованном Поставщиком в г. Туле и Тульской области.
2. Для приема Получателей или их представителей, и для возможности Заказчиком осуществить проверку поставляемого Товара, на территории г. Тулы и Тульской области Поставщик должен обеспечить функционирование стационарных пунктов выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи», установить график работы пунктов выдачи Товара, включая работу в один из выходных дней. Пункты выдачи Товара и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами.
3. **Срок и условия поставки:** поставка Товара Получателям не должна превышать 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара. Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «30» сентября 2020 года. Поставщик не имеет право поставлять Товар Получателю до проведения Заказчиком выборочной проверки Товара, в порядке, предусмотренном Контрактом.
4. Индивидуальный подбор и настройка слуховых аппаратов должны осуществляться в специализированном учреждении, оказывающем услуги по подбору и настройке изделия.
5. Передача Товара Получателю (представителю Получателя) осуществляется при предъявлении им паспорта и направления. В случае если получать Товар будет представитель Получателя, то также предъявляется оформленная надлежащим образом доверенность или иной документ, подтверждающий полномочия представителя Получателя.

При приеме-передаче Товара осуществлять по согласованию с Получателем (представителем Получателя) его распаковку, сборку (при необходимости), определить соответствие Товара антропометрическим показателям Получателя.

Поставить Товар в упаковке, защищающей от механических повреждений и воздействия внешней среды, обеспечивающей его сохранность во время хранения и транспортировки до момента передачи Получателю в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Провести инструктаж Получателя (представителя Получателя) об условиях и требованиях к эксплуатации Товара, а также передать с Товаром инструкцию для пользователя Товара на русском языке и гарантийный талон (при наличии) со сведениями о переданном Товаре. Осуществлять фото-/видеофиксацию факта передачи Товара Получателю (представителю Получателя) (при его согласии) с последующей передачей фото-/видеоматериалов Заказчику.

Проинформировать Получателя (представителя Получателя) о порядке и сроках гарантийного обслуживания, а также о месте нахождения и режиме работы пунктов приема Получателей Товара (специализированной мастерской или сервисной службы), расположенных в г. Туле и Тульской области.

Предоставить Заказчику возможность осуществить выборочную проверку поставляемого Товара, а именно:

- обеспечить беспрепятственный доступ представителям Заказчика к месту нахождения Товара;

- обеспечить присутствие представителя Поставщика при осуществлении выборочной проверки поставляемого Товара.

Обеспечить корректное обращение с Получателями (представителями Получателей) при передаче Товара, а также исключить ситуации длительного ожидания Получателей при получении Товара.

Информировать Заказчика о наступлении гарантийных случаев, предусмотренных Контрактом, и об исполненных по ним обязательствам.

1. **Срок действия контракта:** со дня подписания и действует до 30 октября 2020 г.
2. Предполагаемый срок размещения закупки – май 2020 года.