**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Наименование объекта закупки:** поставка слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) для инвалидов в 2020 году.

**Количество поставляемого товара:** – **4** изделия.

**Срок поставки товара:** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара, в объеме, указанном в каждом реестре получателей Товара, и до 10 августа 2020 года.

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.

**Место поставки товара:** осуществляется в лицензированных центрах, находящихся на территории, Московской области, при необходимости должна осуществляться по месту жительства Получателя согласно Реестру Получателей Изделий, путем передачи Изделий Получателю силами Поставщика.

Поставщик должен осуществлять поставку товара в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании.

1. Поставщик обязан:

1.1. Осуществлять Поставку слуховых аппаратов (далее - Изделия), имеющие действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития), декларацию о соответствии. В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается поставка Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия.

1.1.2. Осуществлять поставку путём передачи Изделий, подобранных и настроенных врачом-сурдологом в лицензированных центрах Поставщика, по месту жительства Получателя (при необходимости), включая все его принадлежности: футляр, комплект элементов питания, паспорт Изделия, инструкцию по эксплуатации Изделия, гарантийный талон.

1.1.3.Осуществлять Поставку при наличии соответствующей медицинской лицензии согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Поставщика (представителей Поставщика), осуществляющего (-щих) подбор, настройку слуховых аппаратов, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

1.2. Осуществлять поставку путем передачи Изделий по акту приема-передачи Получателям или их представителям при представлении паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008).

1.2.1. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя (при этом требовать документ (копию документа), удостоверяющего личность Получателя (инвалида) не допускается).

1.2.2. Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.2.3. Поставщиком предварительно согласовывает с Получателями дату и время посещения лицензированных центров, либо при необходимости дату и время выезда по месту жительства Получателя.

1.2.4. Осуществлять выдачу и настройку Изделий совместно с гарантийным талоном, обучать пользованию Изделиями Получателей.

1.3. Давать справки Получателю по вопросам, связанным с поставкой Изделия, с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.3.1. Для звонков Получателей, должен быть выделен телефонный номер.

1.3.1.1. Телефонный номер должен быть указан в приложении к контракту.

1.3.2. Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Поставщиком.

1.4. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий в период гарантийного срока Изделий.

1.4.1. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с момента получения Изделий Получателем.

1.4.2. Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 5 рабочих дней.

1.4.3. Заказчик и Получатель не несут расходов, связанных с осуществлением гарантийного ремонта. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при оказании услуг по обеспечению Получателей Изделиями осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта Изделий в период гарантийного срока Поставщик должен осуществить замену такого Изделия.

1.4.4. Консультирование по пользованию отремонтированным изделием производить одновременно с его выдачей и настройкой.

1.5. Обеспечить возможность выдачи и настройки Изделий со дня, следующего за днём заключения государственного контракта.

1.6. Поставляемые Изделия должны отвечать следующим требованиям:

При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий по назначению не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали Изделия при его нормальной эксплуатации.

Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

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

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

- ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. 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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

- Технические характеристики к слуховым аппаратам, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и другие) приводятся в номинальных значениях, без учета полей допуска и в соответствии с стандартом ГОСТ Р МЭК 60118-7:2013 (полностью идентичного международному стандарту IEC 60118-7:2005) 2cc (измерения для 2-х кубовой камеры).

- Технические характеристики к слуховым аппаратам, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и другие) приводятся в номинальных значениях, без учета полей допуска и в соответствии с стандартом ГОСТ Р МЭК 60118-7:2013 (полностью идентичного международному стандарту IEC 60118-7:2005) 2cc (измерения для 2-х кубовой камеры).

Технические характеристики указаны в номинальных значениях, без учета допустимых отклонений, предусмотренных ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний» и ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке».

Технические характеристики предлагаемых в заявках на участие в закупке слуховых аппаратов должны по своим номинальным значениям, без учета допустимых отклонений, предусмотренных ГОСТ, соответствовать требованиям аукционной документации.

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**(Технические характеристики Изделий)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во, шт. | Цена за единицу, руб. | Итого, руб. |
| Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) должен иметь:  - цифровой способ обработки сигналов;  - цифровой способ настройки;  - количество каналов цифровой обработки звукового сигнала не менее 15;  - количество программ прослушивания не менее 4;  - кнопку переключения программ;  - регулятор громкости;  - частотный диапазон должен быть не уже 125 -8000 Гц;  - максимальный выходной уровень звукового давления на 90 дБ (ВУЗД90) не менее 124дБ;  - гармонические искажения не более 3%;  - уровень собственных шумов не более 26 дБ;  - задержка при обработке и передаче сигнала не более 6 мс;  - систему динамического подавления обратной связи;  - автоматическую систему шумоподавления;  - запирающийся батарейный отсек;  - встроенную функцию сбора и анализа данных об использовании процессора пациентом (время ношения, соотношение времени использования режимов и программ и т.д.);  - специализированную конструкцию процессора для разграничения направленности микрофонов для левостороннего или правостороннего слухопротезирования;  - головной бандаж мягкий.  - гарантийное обслуживание системы не менее 12 месяцев | 4 |  |  |
| **ИТОГО:** | | **4** |  |  |