**Раздел III. Описание объекта закупки**

Поставка инвалидам 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

**Наименование Товара и комплектация**

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

В комплект должны входить:

 - слуховой аппарат;

 - потребительская тара;

 - паспорт или руководство по эксплуатации;

 - стандартный вкладыш – 1шт;

 - элемент питания;

 - гарантийный талон.

 Ушные вкладыши индивидуального изготовления по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными слуховыми вкладышами.Ушные вкладыши индивидуального изготовления могут быть изготовлены из мягкого прозрачного силикона, либо из пластмассы.

**Индивидуальный вкладыш должен служить**:

 - для передачи усиленного звука без ослабления по пути от слухового аппарата к барабанной перепонке;

 - для лучшей фиксации аппарата за ухом;

 - для снижения вероятности возникновения обратной связи ("свиста") аппарата (точно повторяя форму слухового прохода, он более плотно прилегает к его стенкам);

 **-** для снижения нагрузки на кожу (изготовленный индивидуально, он равномерно прилегает к стенкам слухового прохода, не трет и не раздражает кожу).

 **Требования к качеству Товара**

**Слуховые аппараты** должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51024- 2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний, в том числе Раздел 3: Термины и определения; Раздел 4: Типы и основные параметры»; Раздел 5: Общие технические требования, настоящего ГОСТа .

 Ушные вкладыши индивидуального изготовления должны изготавливаться в соответствии с п. 3.18 ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», в том числе Раздел 3: Определения; Раздел 4: Общие положения; Раздел 5: Основные требования к санитарно-химическим и токсикологическим испытаниям (исследованиям) настоящего ГОСТа.

Поставщик должен гарантировать соответствие слуховых аппаратов требованиям государственных стандартов, технических условий.

При передаче инвалиду слухового аппарата, настройка Товара 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:

* *наличие у участника закупки действующей лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии с указанием места осуществления лицензируемого вида деятельности в соответствии с положениями  Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановления Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;*

***или***

*- наличие у участника закупки документа, подтверждающего право на осуществление деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)»;*

***или***

*- привлечение участником закупки к исполнению обязанности по индивидуальной настройке слуховых аппаратов Соисполнителя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии с указанием места осуществления лицензируемого вида деятельности в соответствии с положениями  Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановления Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» или привлечение специалиста 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 Товара**

 Материалы, применяемые для изготовления **слуховых аппаратов**, должны соответствовать требованиям нормативной документации по оценке биологической безопасности медицинских материалов и Товара.

При использовании Товара по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Товара 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».

 **Ушные вкладыши индивидуального изготовления** должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному Товару.

 Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ. Материалы, применяемые для изготовления Товара, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя), с которым контактируют.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке Товара**

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 гарантии качества (гарантийным обязательствам) выполнения работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию выполнения работ**

Слуховые аппараты цифровые заушные различных модификаций должны соответствовать требованиям государственных стандартов. Поставщик гарантирует, что Товар надлежащего качества, не имеет 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 Слуховых аппаратов должен составлять не менее 12 месяцев со дня подписания Получателем Акта приема-передачи Товара.

       Срок выполнения гарантийного ремонта Товара не должен   превышать 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

       Срок осуществления замены Товара не должен превышать 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

   Гарантийный срок эксплуатации ушных вкладышей индивидуального изготовления должен быть не менее 6 месяцев со дня подписания Получателем Акта приема-передачи Товара.

**Требования к количественным и качественным характеристикам Товара**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Наименование Товара по КТРУ (при наличии)/ Позиция КОЗ/ Наименование ТСР в соответствии с гр.3 Классификации** | Единица измерения | Кол-во | **Характеристики Товара** |
| 1 |  **КОЗ** 01.28.17.01.05 **Классификация:** 17-01-05 Слуховой аппарат цифровой заушныйсверхмощный | штука | 45 | 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.
 |
| 2 |  **КОЗ** 01.28.17.01.06 **Классификация:** 17-01-06.Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | штука | 70 | 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.
 |
| 3 |  **КОЗ** 01.28.17.01.07**Классификация:** 17-01-07 Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | штука | 5 | Слуховой аппарат заушный средней мощности* должен иметь диапазон частот от не более 0,1 - до не менее 6,5 кГц;
* должен иметь не менее 8 каналов цифровой обработки звука;
* должен иметь не менее 3 программ прослушивания;
* должен иметь максимальный ВУЗД 90 от не менее 125 до не более 130 д.Б.;
* должен иметь максимальное акустическое усиление от не менее 50 до не более 60 дБ.

 Функции:* должно быть динамическое подавление обратной связи;
* должно быть адаптивное шумоподавление;
* должно быть адаптивная направленность;
* система подавления импульсных шумов.
 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование Изделия по КТРУ (при наличии) | Единица измерения | Кол-во | **Характеристики Товара** |  |
| Наименование характеристики | Значение характеристики | Единица измерения характеристики |
|  | Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально.***КТРУ:* 26.60.14.120-00000005** Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально.**Классификация:**17-01-16 Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | Штука  | 118 | ***Каталогом товаров, работ, услуг не предусмотрено*** |
| ***Дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики Товара*** |
| **Качественная** |
| Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально (для слухового аппарата) | * 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 иметь форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;
* должен быть устойчив к воздействию влаги и ушной серы;
* должен быть комфортным в эксплуатации;

должен соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям. |

 В силу пункта 5 «Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Правила использования КТРУ), утвержденных  Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 Заказчик вправе указать дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» с учетом Приказа Минтруда России от 13.02.2018г. №86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду», утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005г. № 2347-Р.

 **Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям стандартов** серии ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний., в том числе Раздел 3: Термины и определения; Раздел 4: Типы и основные параметры»; Раздел 5: Общие технические требования, настоящего ГОСТа

 **Ушные вкладыши индивидуального изготовления должны соответствовать:** п. 3.18 ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», в том числе Раздел 3: Определения; Раздел 4: Общие положения; Раздел 5: Основные требования к санитарно-химическим и токсикологическим испытаниям (исследованиям) настоящего ГОСТа.

 **1.Выборочная проверка** поставляемого Товара осуществляется Заказчиком с целью подтверждения соответствия поставляемого Товара (по количеству, комплектности, ассортименту и качеству) требованиям, установленным Контрактом.

**2.** **Срок поставки Товара** **для выборочной проверки:** Товар, в том числе для выборочной проверки должен быть поставлен в субъект Российской Федерации в течение 3 рабочих дней с момента заключения Контракта. Выборочная проверка поставляемого Товара осуществляется Заказчиком до поставки Товара Получателям в течение 2 рабочих дней с даты получения от Поставщика информации о поступлении Товара в субъект Российской Федерации.

 **3. Срок поставки Товара до Получателя:** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до 18 декабря 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. По выданному после 20.11.2020 Товару документы для расчетов предоставляются Поставщиком не позднее 21.12.2020.

 **4.** **Место поставки Товара:** Республика Хакасия, в соответствии с календарным планом, по направлениям на получение либо изготовление технических средств реабилитации, протезов, протезно-ортопедических изделий, оформленным Заказчиком в соответствии с формой, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21 августа 2008 г. № 439н «Об утверждении форм уведомления о постановке на учет по обеспечению техническими средствами реабилитации, протезами, протезно-ортопедическими изделиями, направления на их получение либо изготовление, специального талона и именного направления для бесплатного получения проездных документов для проезда к месту нахождения организации, обеспечивающей техническими средствами реабилитации, протезами, протезно-ортопедическими изделиями». Поставка Получателю и настройка Товара должны производиться в пределах административных границ субъекта Российской Федерации в пунктах выдачи.