Техническое задание

поставка технических средств реабилитации (слуховых аппаратов) для обеспечения инвалидов Орловской области в 2021 году.

Начальная (максимальная) цена Контракта: **6 333 427,80 руб**.

Цена Контракта включает в себя все расходы Поставщика по исполнению Контракта, а также страхование, уплата всех пошлин, налогов и других обязательных платежей, гарантийное сервисное обслуживание, доставка Товара Получателям.

Неучтенные затраты Поставщика по Контракту, связанные с исполнением Контракта, но не включенные в предлагаемую цену Контракта, не подлежат оплате Заказчиком.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Наименование изделия по приказу от 13 февраля 2018г. №86н** | **Наименование показателя** | **Значение показателя** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | 17-01-05 Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 139 дБ | 140 |
| Максимальное усиление | не менее 79 дБ |
| Диапазон частот | Не уже 0,1 - 4,9 кГц |
| Обработка акустического сигнала цифровым способом по технологии | Бесканальная или многоканальная (не менее 17 каналов обработки) |
| Количество полос настройки компрессии | не менее 9 |
| Количество программ прослушивания, шт. | не менее 3 |
| Регулятор усиления | Наличие |
| Переключатель акустических программ прослушивания | Наличие |
| Индукционная катушка | Наличие |
| Адаптивная направленность микрофонов | Наличие |
| Адаптивное шумоподавление | Наличие |
| Адаптивное подавление обратной акустической связи | Наличие |
| Подавление интенсивных кратковременных импульсных звуков | Наличие |
| Понижение высокочастотной составляющей входящего звука до воспринимаемой слухом низкочастотной области | Наличие |
| Беспроводная синхронизация регулировки усиления и переключения программ прослушивания при одновременной работе в бинауральном режиме | Наличие |
| Информирование пользователя световым образом о режимах работы слухового аппарата | Наличие |
| Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата | Наличие |
| Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки | Наличие |
| Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом | Наличие |
| 2 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 17-01-06 Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Максимальный ВУЗД 90 | не менее 130 дБ | 140 |
| Максимальное усиление | не менее 65 дБ |
| Диапазон частот | Не уже 0,1 - 5,5 кГц |
| Обработка акустического сигнала цифровым способом по технологии | Бесканальная или многоканальная (не менее 17 каналов обработки) |
| Количество полос настройки компрессии | не менее 9 |
| Количество программ прослушивания, шт. | не менее 3 |
| Регулятор усиления | Наличие |
| Переключатель акустических программ прослушивания | Наличие |
| Индукционная катушка | Наличие |
| Адаптивная направленность микрофонов | Наличие |
| Адаптивное шумоподавление | Наличие |
| Адаптивное подавление обратной акустической связи | Наличие |
| Подавление интенсивных кратковременных импульсных звуков | Наличие |
| Беспроводная синхронизация регулировки усиления и переключения программ прослушивания при одновременной работе в бинауральном режиме | Наличие |
| Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки; | Наличие |
| Подавление шума ветра | Наличие |
| Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата | Наличие |
| Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом | Наличие |
| **Итого:** | **280** |

Описание объекта закупки составлено в соответствии с предусмотренными техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, а также в соответствии с индивидуальными особенностями получателей, отраженными в индивидуальных программах реабилитации (абилитации), которые соответствуют классификатору, утвержденному Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 г. N 86н "Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-р".

Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота (в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).

**Требования к качеству товара**

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям:

-ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

-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 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

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

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические 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 ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

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

- ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке»;

- ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий».

Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:

 - стандартный вкладыш – 1шт.

 - элемент питания – 2 шт.

 - паспорт или руководство по эксплуатации на русском языке

 - слуховой аппарат -1 шт.

**Требования к безопасности товара**

Необходимо наличие регистрационных удостоверений, декларации о соответствии (выданные после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) или действующих сертификатов соответствия (выданные до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982).

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291: предоставление во второй части заявки лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии, а именно:

 - копия собственной действующей лицензии участника закупки на медицинскую деятельность при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сурдологии-оториноларингологии на территории Орловской области или копия собственной действующей лицензии участника закупки на медицинскую деятельность при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, в том числе при осуществлении специализированной медицинской помощи по: сурдологии-оториноларингологии на территории Орловской области,

**Требования к результатам поставки товара**

На изделие должны быть нанесены товарный знак, установленный для предприятия-изготовителя, и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид изделия. При этом каждое изделие должно быть поставлено в индивидуальной упаковке, предохраняющей его от повреждений при транспортировке и хранении.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий товара**

Товар должен быть новым, не бывшем ранее в употреблении.

Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 (двенадцати) месяцев.

Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

**Место, условия и сроки (периоды) поставки товара**

Срок предоставления Товара на проверку Заказчику — не позднее 5 (пяти) рабочих дней с даты подписания Контракта в пункте выдачи Товара Поставщика, находящегося на территории г. Орла, должно находиться 100 (сто) процентов от общего объема Товара для осуществления Заказчиком выборочной проверки на соответствие Товара требованиям, установленным Контрактом.

Поставщик обязан организовать в г. Орле пункт выдачи товара Получателям ( далее – пункт выдачи) и обеспечить его бесперебойную работу.

При выдаче слуховых аппаратов производится индивидуальная настройка на базе специализированного центра (кабинета) поставщика, находящегося по адресу, указанному в лицензии поставщика на территории Орловской области.

Индивидуальная настройка слуховых аппаратов должна осуществляться врачом-сурдологом.

Место поставки товара: Поставка товара происходит в г. Орел и Орловскую область, с доставкой по месту жительства Получателя (в пределах Орловской области) или по согласованию с Получателем выдается ему по месту нахождения пункта выдачи в день обращения Получателя (в г. Орле).

Поставщик обязан предоставлять Получателям право выбора способа получения Товара (по месту жительства Получателя или по месту нахождения пункта выдачи).

Пункт выдачи должен быть организован не позднее 5 (пяти) рабочих дней с даты подписания Сторонами государственного контракта и действовать до выдачи всего предусмотренного контрактом объема Товара. Не позднее указанного срока Поставщик передает Заказчику документы, подтверждающие право Поставщика использовать помещение пункта выдачи, адреса и график работы пункта. Пункт выдачи должен быть организован в г. Орел на расстоянии шаговой доступности от остановки общественного транспорта. Пункт выдачи должен иметь зону ожидания для Получателей оборудованную мебелью для ожидания в сидячем положении. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 15 минут.

Пункт выдачи должен быть оборудован телефонными аппаратами для консультации Получателей ТСР.

Вход в пункт выдачи должен быть обозначен надписью (например, "Пункт выдачи ТСР для инвалидов"), позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта. Пункт выдачи должен иметь отдельный вход, обеспечивающий свободный доступ Получателей.

Проход в пункт выдачи и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для инвалидов. Пункт выдачи должен иметь туалетную комнату, оборудованную для посещения инвалидами, со свободным и бесплатным доступом Получателей.

В случае выбора Получателем способа получения Товара по месту нахождения пункта выдачи, организованным Поставщиком, передача Товара Получателю осуществляется в день обращения Получателя в пункт выдачи с направлением. На отрывном талоне направления Поставщик в обязательном порядке проставляет дату обращения Получателя.

Передача Товара Получателям должна производиться в пункте выдачи не менее 5 (пяти) дней в неделю (включая работу в один из выходных дней), не менее 40 (сорока) часов в неделю, при этом время работы должно попадать в интервал с 09:00 до 19:00.

В случае выбора Получателем способа получения путем передачи Товара по месту нахождения Получателя, такая доставка осуществляется Поставщиком в пределах Орловской области, не менее чем с 10:00 до 20:00 с понедельника по пятницу, по предварительной записи по телефону. Такая доставка осуществляется в срок, согласованный с Получателем.

Заказчик вправе произвести выборочную проверку Товара и соответствия пункта выдачи требованиям государственного контракта. При проведении выборочной проверки Заказчик вправе осуществлять видеозапись.

Срок поставки Товара Получателям: **не ранее 01.01.2021г. и не позднее 31.08.2021 г. включительно.**

**Источник финансирования:** оплата осуществляется за счет средств федерального бюджета, передаваемых Фонду социального страхования Российской Федерации в пределах лимитов бюджетных обязательств, доведенных региональному отделению.

КБК 393 1003 0420239570 323 263

ОКПД2: 26.60.14.120- Аппараты слуховые

КОЗ:

01.28.17.01.05 Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный;

01.28.17.01.06 Слуховой аппарат цифровой заушный мощный.