**РАЗДЕЛ III. Техническое задание**

**(ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ)**

Наименование и описание объекта электронного аукциона:

**№ 191. Поставка технических средств реабилитации - слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемый) для обеспечения ими инвалидов в 2021 году.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№/№** | **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | 17-01-15  Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | Способ обработки сигналов – должен быть цифровой;  Способ настройки – должен быть цифровой;  Количество каналов цифровой обработки звукового сигнала – не менее 15;  Количество программ прослушивания – не менее 4;  Кнопка переключения программ – наличие;  Регулятор громкости - наличие;  Частотный диапазон – не уже 0,125-8,00 кГц;  Максимальный выходной уровень звукового давления на 90 дБ (ВУЗД90) – не менее 128 дБ;  Гармонические искажения – не более 3%;  Уровень собственных шумов – не более 26 дБ;  Задержка при обработке и передаче сигнала – не более 6 мс;  Система динамического подавления обратной связи – наличие;  Автоматическая система шумоподавления – динамического подавления обратной связи – наличие;  Специализированная конструкция процессора для разграничения направленности микрофонов для левостороннего или правостороннего слухопротезирования - наличие  Запирающийся батарейный отсек – наличие.  Гарантийный срок – не менее 12 мес. | 3 |

Слуховой аппарат костной (неимплантируемый) проводимости должен поставляться в стандартной комплектации. Общие требования к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все товары должны иметься регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, декларацию о соответствии, оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации., сертификаты соответствия (выданные до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982), либо декларации о соответствии (выданные после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982).

Поставка товаров осуществляется при наличии документов, подтверждающих соответствие товара (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний, ГОСТ Р ИСО 12124-2009 Акустика. Методы измерения акустических характеристик слуховых аппаратов на ухе человека, 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, ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей, ГОСТ Р МЭК 60318-5-2010 Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 куб.cм для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов c ушными вкладышами.

ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должен оказывать раздражающего действия.

Товар должен соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

**Срок предоставления гарантии** не менее 12 месяцев со дня подписания Акта сдачи-приема.

Срок предоставления гарантийного ремонта со дня обращения инвалида - не более 20 рабочих дней. Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока.

Обеспечение возможности ремонта при обеспечении Получателей техническими средствами реабилитации осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

На товаре должны быть нанесены товарный знак, установленный для предприятия-изготовителя, и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид товара.

Транспортирование слуховых аппаратов проводят по группе 5 ГОСТ 15150-69 (р.10, п. 8.1) крытым транспортом всех видов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

После воздействия транспортной тряски упаковка не должна иметь повреждений. (ГОСТ Р 51076-2017 Р 8, п.8.7.1.).

Упаковка товара, используемого для оказания услуг, обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, должна отвечать требованиям экологической безопасности, иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы. Потребительскую тару с упакованными слуховыми аппаратами перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308-88 (пункт 1.2.7) или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87(пункт 1.2.1).

Маркировка и упаковка должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р 50460-92 «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования».

Маркировка упаковки товара должна включать:

- условное обозначение группы товаров, товарную марку (при наличии), обозначение номера товара (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики товара в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество товара в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код товара (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Товар должен иметь установленный производителем срок службы, который со дня подписания Акта приема-передачи товара пользователем имеет величину, не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Место поставки товара:** Российская Федерация, Республика Северная Осетия-Алания. Поставка должна осуществляться по месту нахождения Получателя или по месту нахождения пункта (пунктов) выдачи, организованных Поставщиком.

**Сроки поставки товара:** В течение 10 (десяти) рабочих дней с момента заключения контракта на складе поставщика, расположенного на территории РСО-Алания, должно быть не менее 100 (Ста) % общего объема товара для возможности Заказчику провести проверку товара на соответствие количеству, комплектности, объему и качеству поставляемых товаров. Передать Товар непосредственно Получателю, но не позднее 30 сентября 2021 года, на основании Направления в течение 7 (семи) дней с момента получения направленных списков Получателей от Заказчика при представлении им паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком.

Во исполнение Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" и п. 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

(утв. постановлением Правительства РФ от 8 февраля 2017 г. N 145), Заказчиком при описании объекта закупки применены дополнительные функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги, которые не предусмотрены в позиции каталога.

В связи с чем, заказчик, руководствуясь частью 2 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", использовал при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены 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, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям Заказчика, на основе анализа технических и качественных характеристик, имеющихся на рынке РФ, исходя из потребностей Заказчика, определенных на основании предоставленных инвалидами индивидуальных программ реабилитации.