**Техническое задание**

на оказание услуг по обеспечению в 2021 году инвалидов слуховыми аппаратами

**1. Наименование объекта закупки:** оказание услуг по обеспечению в 2021 году инвалидов слуховыми аппаратами

**2. Место оказания услуг:** Тюменская область, г. Тюмень. Осмотр получателя, подбор, выдача изделий, гарантийное обслуживание должно осуществляться на территории г. Тюмень.

Помещения, в которых оказываются услуги, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок оказания услуг**: Срок оказания услуг: с момента заключения государственного контракта по 15 ноября 2021 года (включительно).

 В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 г. № 240, срок обеспечения Получателя техническим средством (изделием) серийного производства в рамках государственного контракта, заключенного с организацией, в которую выдано направление, не может превышать 30 календарных дней со дня обращения Получателя в указанную организацию.

**4. Условия оказания услуг:** Согласовать с Получателем место и время оказания услуги. Не позднее, чем за 1 календарный день проинформировать Получателей о дате, времени и месте.

Оказание услуг по месту нахождения Исполнителя (по месту нахождения пунктов выдачи) производится в часы работы пунктов, согласно списку адресов и графику работы пунктов выдачи Товара, предоставленных Исполнителем Заказчику. Длительность ожидания выдачи Товара и обслуживания Получателей в пунктах выдачи Товара или по месту нахождения Исполнителя должна быть не более 30 (тридцати) минут с момента обращения.

Оказание услуг по обеспечению техническими средствами реабилитации - слуховыми аппаратами является комплексным мероприятием, включающим в себя:

* проверку наличия поддерживаемых функций изделия в присутствии Получателя;
* проверку стандартных настроек изделия в присутствии Получателя;
* настройку слуховых аппаратов;
* инструктаж Получателя, консультационную помощь по правильному пользованию изделием;
* выдачу изделия Получателю.

При передаче инвалидам слуховых аппаратов необходимо производить их настройку. В связи с тем, что настройка слуховых аппаратов является медицинской услугой, у исполнителя обязательно наличие действующей лицензии на осуществление исполнителем медицинской деятельности по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии-оториноларингологии (Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ; постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)). При осуществлении исполнителем деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10.05.2016 № 226н, наличие документа, подтверждающего квалификацию специалиста.

Для оказания услуг исполнитель может привлекать соисполнителей (в случае их привлечения к исполнению контракта по договору обязательно наличие у них вышеперечисленных документов).

Исполнитель (соисполнитель) обязан осуществлять (в случае необходимости) дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата в течение гарантийного срока.

**5. Требования к техническим, качественным и функциональным характеристикам товара:** слуховые аппараты – электроакустические звукоусиливающие устройства, носимые человеком и предназначенные для компенсации ограничений жизнедеятельности.

Ушной вкладыш – устройство, соединяющее акустический выход слухового аппарата с наружным слуховым проходом и предназначенное для проведения усиленных акустических сигналов. Комплектность слухового аппарата:

- слуховой аппарат;

- элемент питания;

- ушной вкладыш стандартный;

- паспорт изделия или руководство по эксплуатации;

- гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющий гарантийный ремонт.

При выдаче инвалидам слуховых аппаратов должен производится инструктаж Получателей по использованию слуховых аппаратов, и проверка слуховых аппаратов на соответствие заявленным функциям.

Изделия должны быть изготовлены в соответствии с требованиями Национального стандарта РФ ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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», ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний».

Слуховые аппараты (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и другие) должны соответствовать стандарту ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединений».

**6. Требования к маркировке и упаковке:** маркировка слуховых аппаратов должна содержать:

- товарный знак изготовителя (для внутриушных слуховых аппаратов допускается не наносить в случае наличия необходимых сведений об изготовителе в паспорте или руководстве по эксплуатации);

- обозначение модели (для внутриушных слуховых аппаратов допускается не наносить в случае наличия необходимых сведений в паспорте или руководстве по эксплуатации);

- номер слуховых аппаратов по системе нумерации изготовителя.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

- страну-изготовителя;

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

- обозначение модели слухового аппарата;

- количество Товара в упаковке;

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

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- обозначение цвета корпуса при выпуске слуховых аппаратов различных цветов.

Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать их защиту от повреждений, или загрязнения во время хранения.

**7. Гарантийный срок:** гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев. В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

 Срок выполнения гарантийного ремонта Товара производится в сроки, согласованные с Получателем, но не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены Товара не должен превышать 10 (десяти) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

 **8. Требования к гарантии:** обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

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

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов слуховыми аппаратами осуществляется в соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»

**9. Требования к качеству товаров:** На Товар должно иметься регистрационное удостоверение, действующие на момент заключения Контракта в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 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».

**10. Требования к безопасности:** материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом инвалида, обладают биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывают у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- 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».

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код ОКПД 2 /КТРУ/ КОЗ** | **Наименование, номер ТСР по Приказу Минтруда России от 13.02.2018 N 86н** | **Функциональные характеристики** |
| 1. | ОКПД 226.60.14.120Аппараты слуховыеКОЗ01.28.17.01.01 | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный17-01-01 | Максимальный ВУЗД 90: не более 140 дБ.Максимальное усиление: не ниже 75 дБ.Диапазон частот: не уже 200-4500 Гц.Регулировка тембра низких частот - наличие.Телефонная катушка - наличие.Регулятор усиления - наличие.Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 2. | ОКПД 226.60.14.120Аппараты слуховыеКОЗ01.28.17.01.02 | Слуховой аппарат аналоговый заушныймощный17-01-02 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 130 дБ.Максимальное усиление: не менее 68 дБ.Диапазон частот: не уже 200-4500 Гц.Регулировка тембра низких частот - наличие.Телефонная катушка – наличие.Регулятор усиления – наличие.Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 3. | ОКПД 226.60.14.120Аппараты слуховыеКОЗ01.28.17.01.03 | Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности17-01-03 | Максимальный ВУЗД 90: не более 130 дБ.Максимальное усиление: не менее 52 дБ.Диапазон частот не уже 300-4500 Гц.Регулировка тембра низких частот - наличие.Телефонная катушка - наличие.Регулятор усиления – наличие.Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 4. | ОКПД 226.60.14.120Аппараты слуховыеКОЗ01.28.17.01.05 | Слуховой аппаратЦифровойзаушный сверхмощный17-01-05 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 138 дБ.Максимальное акустическое усиление: не менее 80 дБ.Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 100- 4700 Гц.Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 12.Количество пользовательских акустических программ: не менее 3.**Функциональные и качественные характеристики:*** шумоподавление;
* адаптивное изменение уровня шумоподавления в зависимости от типа окружающей обстановки;
* подавление обратной акустической связи;
* система микрофонов с возможностью адаптивной направленности;
* адаптивное определение и классификация окружающих акустических обстановок;
* адаптивная оптимизация режима работы слухового аппарата для улучшения разборчивости речи в зависимости от типа окружающей обстановки;
* восстановление слышимости высокочастотных звуков за счёт переноса их обработки в более низкочастотную область;
* самообучение пользовательским настройкам громкости;
* возможность беспроводной регулировки основных параметров настройки слухового аппарата;
* дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата.

 Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 5. | ОКПД 226.60.14.120Аппараты слуховыеКОЗ01.28.17.01.06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный17-01-06 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 133 дБ.Максимальное акустическое усиление: не менее 70 дБ.Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 100- 6000 Гц.Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 12.Количество пользовательских акустических программ: не менее 3.Функциональные и качественные характеристики:* шумоподавление;
* адаптивное изменение уровня шумоподавления в зависимости от типа окружающей обстановки;
* подавление обратной акустической связи;
* система микрофонов с возможностью адаптивной направленности;
* адаптивное определение и классификация окружающих акустических обстановок;
* адаптивная оптимизация режима работы слухового аппарата для улучшения разборчивости речи в зависимости от типа окружающей обстановки;
* восстановление слышимости высокочастотных звуков за счёт переноса их обработки в более низкочастотную область;
* самообучение пользовательским настройкам громкости;
* возможность беспроводной регулировки основных параметров настройки слухового аппарата;
* дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата;

Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 6. | ОКПД 226.60.14.120Аппараты слуховыеКОЗ01.28.17.01.07 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности17-01-07 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 128 дБ. Максимальное акустическое усиление: не более 66 дБ.Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 110- 6500 Гц. Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 12.Количество пользовательских акустических программ: не менее 3.Функциональные и качественные характеристики:* шумоподавление;
* адаптивное изменение уровня шумоподавления в зависимости от типа окружающей обстановки;
* подавление обратной акустической связи;
* система микрофонов с возможностью адаптивной направленности;
* адаптивное определение и классификация окружающих акустических обстановок;
* адаптивная оптимизация режима работы слухового аппарата для улучшения разборчивости речи в зависимости от типа окружающей обстановки;
* восстановление слышимости высокочастотных звуков за счёт переноса их обработки в более низкочастотную область;
* самообучение пользовательским настройкам громкости;
* возможность беспроводной регулировки основных параметров настройки слухового аппарата;
* дневник регистрации данных о режимах работы слуховых аппаратов.

Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 7 | ОКПД 226.60.14.120Аппараты слуховыеКОЗ01.28.17.01.09 | Слуховой аппараткарманный супермощный17-01-09 | Максимальный ВУЗД 90 – не менее 140 дБ.Максимальное акустическое усиление - не менее 80 дБ.Частотный диапазон – не более 0,1 кГц – не менее 3,3 кГц. Количество программ прослушивания: не менее 2.Регулировка тембра низких частот – наличие. Регулировка АРУ – наличие. Оперативный регулятор усиления – наличие. Индукционная катушка – наличие. Костный телефон (наличие).Гарантия не менее 12 месяцев. |