Описание объекта закупки

Оказание услуг по обеспечению инвалидов Ростовской области слуховыми аппаратами.

Закупка услуг по обеспечению инвалидов Ростовской области слуховыми аппаратами осуществляется во исполнение требований ст. 3, 9, 10, 11.1 Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации", Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 N 240 "О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями", Распоряжения Правительства РФ от 30.12.2005 N 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду», в рамках реализации гарантированной государством системы экономических, правовых мер и мер социальной поддержки, обеспечивающих инвалидам условия для преодоления, замещения (компенсации) ограничений жизнедеятельности и направленных на создание им равных с другими гражданами возможностей участия в жизни общества.

1. **Объект закупки, объем услуг, место оказания услуг, требования к результату оказываемых услуг.**

Объектом закупки является оказание услуг по обеспечению инвалидов Ростовской области (далее - Получатели) слуховыми аппаратами (далее – Изделие).

Общее количество услуг- 4 условных единиц, из них:

Общее количество услуг по обеспечению слуховыми аппаратами - 4 условных единиц.

Место оказания услуг: Российская Федерация, Ростовская область по адресу места нахождения Исполнителя, Соисполнителя или иному адресу места осуществления Исполнителем, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности, включая не менее 2-х адресов осуществления деятельности на территории г. Ростова-на-Дону, не менее 1 адреса осуществления деятельности на территории г. Таганрога.

Услуги по обеспечению инвалидов Ростовской области слуховыми аппаратами (далее - Перечень услуг) *должна включать* себя:

При обеспечении слуховым аппаратом:

- проведение осмотра (сбор анамнеза и жалоб, визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом – оториноларингологом;

- осуществление подбора слухового аппарата для Получателя в соответствии с медицинскими рекомендациями и требованиями индивидуальной программы реабилитации Получателя;

- настройку слухового аппарата;

- выдачу слухового аппарата, с одновременной передачей Получателю эксплуатационной документации на слуховой аппарат, документа, подтверждающие гарантию;

- обучение Получателя правилам пользования, предоставленным слуховым аппаратом, консультация Получателя по функциональным возможностям слухового аппарата

- осуществление технического обслуживания и ремонта слухового аппарата;

- создание условий для оказания услуг, включая предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;

- оформление медицинской документации в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Результатом оказания услуг является обеспечение Получателей слуховыми аппаратами, обеспечивающими в соответствии с медицинскими показаниями и степенью потери слуха Получателя, полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций органов слуха, компенсацию ограничений жизнедеятельности Получателя, улучшение качества жизни Получателя, сохранение работоспособности Получателя, его социальной интеграции и социальной адаптации в обществе.

Исполнитель *должен гарантировать*, что Изделия, обеспечение которыми осуществляется в рамках настоящего контракта:

- соответствуют требованиям, предъявляемым действующим законодательством к безопасности;

- качество и безопасность Изделий, подлежащих в соответствии с законодательством Российской Федерации обязательной сертификации, подтверждается действующей декларацией о соответствии (при наличии) или сертификатом соответствия (при наличии) поставляемого Изделия либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделия, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации;

- зарегистрированы Изделия в установленном законом порядке, что подтверждается регистрационным удостоверением на Изделие, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития), в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- являются новыми, свободными от прав третьих лиц.

1. **Требования, предъявляемые к содержанию и качеству услуг. Требования, предъявляемые к качественным и техническим характеристикам, потребительским свойствам слуховых аппаратов.**

Требования, предъявляемые к содержанию и качеству услуг по обеспечению слуховым аппаратом. Исполнитель при оказании услуг *должен обеспечить*:

* создание условий для оказания услуг, включая предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;
* прием и регистрацию получателей;
* прием необходимых документов у Получателя для выдачи слухового аппарата;
* проведение осмотра (сбор анамнеза и жалоб, визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом - оториноларингологом;
* подбор слухового аппарата;
* настройку слухового аппарата;
* обучение Получателей пользованию слуховым аппаратом;
* разъяснение порядка обеспечения слуховым аппаратом;
* выдачу слухового аппарата с учетом индивидуального подбора;
* оформление медицинской документации, в соответствии с требованиями действующего законодательства.
* после подбора слухового аппарата, предоставление Получателю консультаций по функциональным возможностям слухового аппарата, а также правилам его использования;
* осуществление технического обслуживания и ремонта слухового аппарата.

Услуги по обеспечению слуховым аппаратом *должны быть оказаны* в день обращения Получателя с Направлением филиала Заказчика по месту нахождения Исполнителя, Соисполнителя или иному адресу места осуществления Исполнителем, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности, **но не позднее 14.12.2021г.**, при этом срок выдачи Изделий отдельному Получателю не должен превышать 30 (тридцати) календарных дней со дня выдачи Заказчиком Реестра Получателей, в котором находятся сведения о таком Получателе.

**Требования, предъявляемые к качественным, техническим и функциональным характеристикам, потребительским свойствам слуховых аппаратов**

Слуховой аппарат – электронный прибор, предназначенный для звукоусиления по воздушному или костному звукопроведению.

Общие требования (качественные и технические характеристики слуховых аппаратов, максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и иные требования) к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с требованиями ТР ТС 020/2011 «Технический регламент Таможенного союза. Электромагнитная совместимость технических средств», ТР ТС 004/2011 «Технический регламент Таможенного Союза. О безопасности низковольтного оборудования», ГОСТ Р 51632-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний", ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

Исполнитель *должен гарантировать*, что используемые при оказании услуг слуховые аппараты являются новыми, строго соответствуют указанным характеристикам, соответствуют требованиям, предъявляемым действующим законодательством к безопасности, не имеют дефектов, связанных с оформлением, материалами и качеством изготовления. Инвалиду передается новый слуховой аппарат, пригодный для использования по назначению в течение гарантийного срока эксплуатации.

**Требования к упаковке слуховых аппаратов.**

Упаковка слуховых аппаратов *должна осуществляться* в соответствии с требованиями межгосударственных стандартов и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

**Требования к транспортировке слуховых аппаратов.**

Транспортирование слуховых аппаратов *должно проводиться* по группе 5 ГОСТ 15150 -69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды - 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).

**Требования к маркировке и упаковке.**

Маркировка слуховых аппаратов *должна осуществляться* в соответствии с требованиями межгосударственных стандартов, включая следующие дополнения: товарный знак изготовителя, обозначение модели, номер слуховых аппаратов по системе нумерации изготовителя.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества слуховых аппаратов, результатов оказанных услуг.**

В соответствии с Приказом Минтруда России от 05 марта 2021 г. № 107н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СРОКОВ ПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕХНИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ РЕАБИЛИТАЦИИ, ПРОТЕЗАМИ И ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ» срок пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее ТСР) исчисляется с даты предоставления его инвалиду.

В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утвержденные приказом Минтруда России, замена таких ТСР будет осуществляться региональным отделением по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТСР.

Срок пользования слуховым аппаратом, в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05 марта 2021 г. № 107н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СРОКОВ ПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕХНИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ РЕАБИЛИТАЦИИ, ПРОТЕЗАМИ И ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ» составляет 4 года.

Если срок службы слухового аппарата, установленный изготовителем, превышает срок пользования, оно заменяется по истечении срока службы, определенного изготовителем.

Наличие документов, подтверждающих гарантию качества, предоставляемого Получателю Изделия, дающих право на бесплатное техническое обслуживание, ремонт и замену неисправных Изделий, обязательно.

Исполнитель *должен гарантировать* надлежащее качество слуховых аппаратов, отсутствие в них дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Исполнение гарантийных обязательств осуществляется в месте оказания услуг, указанных в настоящем Техническом задании. Техническое обслуживание и ремонт Изделий, осуществляется в месте оказания услуг, указанных в настоящем Техническом задании, или в сервисных центрах Исполнителя (Соисполнителя), находящихся вне места оказания услуг на территории Российской Федерации.

Доставка слухового аппарата для замены и обратно осуществляется за счет Исполнителя.

Гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата не менее 24 (двадцать четыре) месяца. В случае если, производителем (изготовителем, поставщиком) установлен больший гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата, такой срок принимается равным сроку, установленному производителем (изготовителем, поставщиком). Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента передачи слухового аппарата Получателю.

Исполнитель *обязан предоставить* Заказчику контактный телефон, по которому Получатели Изделия могли бы связаться с квалифицированным персоналом Исполнителя (Соисполнителя) для решения вопросов о выявленных неисправностях (дефектах) слуховых аппаратов, порядке проведения технического обслуживания и (или) ремонта слуховых аппаратов. Исполнитель обеспечивает функционирование такого контактного телефона по рабочим дням с 10 до 18 часов (местное время в пункте нахождения сервисного центра по каждому виду Изделия).

В случае предъявления обоснованной претензии Получателя к качеству полученного Изделия, Исполнитель в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения обращения обязан произвести ремонт или замену имеющего недостатки или дефекты (брак) Изделия на аналогичное Изделие надлежащего качества. Замена, имеющего недостатки или дефекты (брак) Изделия, осуществляется Исполнителем за счет собственных средств по месту нахождения Исполнителя, или привлекаемого им для оказания услуг Соисполнителя или иному адресу места осуществления Исполнителем, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности. Ремонт Изделий осуществляется в месте оказания услуг, указанных в настоящем Техническом задании, или в сервисных центрах Исполнителя (Соисполнителя), находящихся вне места оказания услуг на территории Российской Федерации.

В случае если претензии Получателя относительно неисправности и дефектов Изделия, являются следствием некачественного оказания услуг по подбору Изделия, настройке Изделия, Исполнитель безвозмездно в день обращения Получателя или иной срок, согласованный с Получателем, обязан устранить недостатки, оказанных Получателю услуг.

В случае если выход из строя, возникновение недостатков или дефектов Изделия произошел по причине его неправильной эксплуатации, нарушения Получателем правил использования Изделия, указанных в эксплуатационной документации на Изделие, Исполнитель не несет никаких гарантийных обязательств по его замене или ремонту.

Организация работы в месте оказания услуг *должна осуществляться* Исполнителем и/или Соисполнителем самостоятельно. Исполнитель обязан обеспечить работу указанных пунктов в течение 24 месяцев со дня выдачи изделий для обеспечения исполнения гарантийных обязательств, оказания услуг по дополнительной настройке слуховых аппаратов, консультационных услуг по пользованию Изделиями. В случае привлечения Соисполнителя, Исполнитель обязан предоставить договор с Соисполнителем, заключенным на 24 календарных месяца со дня выдачи изделий для обеспечения исполнения гарантийных обязательств.

1. **Требования к осуществлению проверки соответствия качества, количества слуховых аппаратов требованиям Заказчика.**

Заказчик вправе обязать Исполнителя в течение 3 (трех) рабочих дней со дня заключения Государственного контракта представить заказчику, предлагаемые для использования в рамках оказания услуг слуховые аппараты, для осуществления проверки их соответствия требованиям Заказчика к их количеству, качественным, техническим и функциональным характеристикам, потребительским свойствам.

1. **Требования к организации оказания услуг и месту оказания услуг.**

Наличие у Исполнителя и(или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по виду работ (услуг) сурдология-оториноларингология или лицензии на осуществление медицинской деятельности при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, в том числе, при осуществлении специализированной медицинской помощи по виду работ (услуг) сурдология-оториноларингология, с указанием адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности на территории Ростовской области в соответствии 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», подтверждающей право Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя оказать услуги, являющиеся объектом закупки, в порядке и на условиях, установленных настоящей документацией и проектом контракта;

Наличие у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановления Правительства РФ от 03.06.2013 N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники", подтверждающей право Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя оказать услуги, являющиеся объектом закупки, в порядке и на условиях, установленных настоящей документацией и проектом контракта.

Место оказания услуг: Российская Федерация, Ростовская область по адресу места нахождения Исполнителя, Соисполнителя или иному адресу места осуществления Исполнителем, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности, включая не менее 2-х адресов осуществления деятельности на территории г. Ростова-на-Дону, не менее 1 адреса осуществления деятельности на территории г. Таганрога**.**

Исполнитель обязан заблаговременно информировать Получателя о местонахождении и графике работы ближайшего к месту жительства Получателя адреса места нахождения Исполнителя (иного места осуществления Исполнителем лицензируемого вида деятельности), адресе места нахождения Соисполнителя привлекаемого им для оказания услуг (иного места осуществления Соисполнителем лицензируемого вида деятельности).

Исполнитель *должен* организовать ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра Получателей технических средств реабилитации (Изделия), с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом времени оказания услуг по обеспечению слуховыми аппаратами.

Организация работы в месте оказания услуг *должна осуществляться* Исполнителем самостоятельно.

Время ожидания в очереди и обслуживания Получателя не должно превышать 15 минут.

Исполнитель обязан обеспечить приспособление входных групп, лестниц, путей движения внутри зданий, зон оказания услуг, санитарно-гигиенических помещений, отвечающих санитарным нормам, а также прилегающих территорий для беспрепятственного доступа инвалидов к объектам и услугам; оборудовать место оказания услуг системой голосового оповещения («кнопка вызова помощника») и тактильной (пространственно-рельефной) информацией.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **Наименование выполняемых услуг** | **Функциональные**  **характеристики**  **изделия** | **Коли**  **чество услуг**  ***не более***  **(усл. един.)** | **Цена**  **за единицу услуги**  ***не более***  **(руб.)** | **Суммарная**  **Стоимость услуги**  **(руб.)** | **Срок**  **Гарантии на изделие ИУВ *не менее***  **(месяцев)** |
| 1 | Оказание услуги по обеспечению слуховым аппаратом костной проводимости (неимплантируемый) | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый)  Должен иметь следующие дополнительные параметры:  - система динамического подавления обратной связи;  - система адаптивного шумоподавления;  - защита от резких громких звуков;  - многополосная автоматическая адаптивная система направленности;  - компрессия широкого динамического диапазона;  - динамическая стабилизация выходного сигнала;  - наличие встроенных направленных микрофонов не менее 2-х;  - стратегии кодирования, разработанные для: смешанной потери слуха, кондуктивной потери слуха, односторонней сенсоневральной глухоты;  - функция измерения прямой костной проводимости;  - способ крепления головной бандаж.  Максимальный выходной уровень звукового давления на 90 дБ (ВУЗД90) не менее 117 дБ;  Диапазон частот не более 0,25 кГц и не менее 7,0 кГц  Количество каналов цифрового обработки звукового сигнала не менее 17;  Количество программ прослушивания не менее 4;  Гармонические колебания не менее 3%;  Уровень собственных шумов не менее 26 дБ;  Задержка при обработке и передаче сигнала не более 6 мс. | 2 | 540 000,00 | 1 080 000,00 | 24 |
| 2 | Оказание услуги по обеспечению слуховым аппаратом костной проводимостью (неимплантируемый) | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый)  Должно быть в наличии:  - звуковой процессор;  - цифровой способ обработки сигналов;  - цифровой способ настройки;  - кнопка переключения программ;  - регулятор громкости;  - система динамического подавления обратной связи;  - автоматическая система шумоподавления;  - запирающийся батарейный отсек;  - встроенная функция сбора и анализа данных об использовании процессора пациентом (время ношения, соотношение времени использования режимов и программ и т.д.);  - специализированная конструкция процессора для разграничения направленности микрофонов для левостороннего или правостороннего слухопротезирования;  - головной бандаж мягкий;  Количество каналов цифрового обработки звукового сигнала не менее 15;  Количество программ прослушивания не менее 4;  Частотный диапазон не более 125 Гц не менее 8000 Гц;  Максимальный выходной уровень звукового давления на 90 дБ (ВУЗД90) не менее 124 дБ;  Гармонические колебания не менее 3%;  Уровень собственных шумов не менее 26 дБ;  Задержка при обработке и передаче сигнала не менее 6 мс. | 2 | 520 000,00 | 1 040 000,00 | 24 |
|  |  | **Итого:** | **4** |  | **2 120 000,00** |  |