**Техническое задание (описание объекта закупки и условия исполнения государственного контракта)**

**Поставка слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работ, услуг | Наименование в соответствии с в соответствии с графой 3 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. № 2347-р, утвержденной Приказом Минтруда России от 13.02.2018 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» и индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида | Описание объекта закупки | Ед. изм. | Цена за ед. изм.[[1]](#footnote-1), руб. |
| 1. | Аппарат слуховой костной проводимости с креплением на голове, не имплантируемый | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый).  Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) должен иметь:  - цифровой способ обработки сигналов,  - цифровой способ настройки,  - количество каналов цифровой обработки звукового сигнала не менее 15,  - количество программ прослушивания не менее 4-х,  - границы диапазона частот не более 200 и не менее 9500 Гц.  - максимальный выходной уровень силы при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ (ВУС при 90 дБ ВУЗД) слухового аппарата должен быть не менее 124 дБ  - гармонические искажения, не более 3%,  - уровень собственных шумов, не более 26 дБ,  Должны быть в наличии:  - 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.);  - функция процессора по разграничению направленности микрофонов для левостороннего или правостороннего слухопротезирования (программируемая или конструктивная);  - головной бандаж мягкий;  - элемент питания.  Гарантийное обслуживание должно быть не менее 24 месяцев. | Шт. | 550 600,00 |
| 2. | Аппарат слуховой костной проводимости с креплением на голове, не имплантируемый | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый).  Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) должен иметь:  - цифровой способ обработки сигналов,  - цифровой способ настройки,  - количество каналов цифровой обработки звукового сигнала не менее 15,  - количество программ прослушивания не менее 4-х,  - границы диапазона частот не более 260 и не менее 9600 Гц.  - максимальный выходной уровень силы при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ (ВУС при 90 дБ ВУЗД) слухового аппарата должен быть не менее 135 дБ  - гармонические искажения, не более 3%,  - уровень собственных шумов, не более 26 дБ,  Должны быть в наличии:  - 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.);  - функция процессора по разграничению направленности микрофонов для левостороннего или правостороннего слухопротезирования (программируемая или конструктивная);  - головной бандаж мягкий;  - элемент питания.  Гарантийное обслуживание должно быть не менее 24 месяцев. | Шт. | 570 200,00 |
| **ИТОГО сумма НЦЕ:** | | | | | **1 120 800,00** |
| **МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ЦЕНЫ КОНТРАКТА:** | | | | | **9 700 000,00** |

Поставка слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) 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 поставка слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых).

Поставка слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) (далее - Получатели) должна включать в себя:

1) 1) При обеспечении слуховым аппаратом:

- проведение осмотра (сбор сведений, 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;

- дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата в течение действия гарантийного срока на слуховой аппарат.

**Сроки поставки товара или завершения работ, либо график оказания услуг:**

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, но не позднее 20.11.2023 года.

В течение 10 (Десяти) календарных дней с даты подписания Контракта предоставить на склад Поставщика, расположенный на территории Краснодарского края, Товар каждого вида по 1 штуке, для возможности Заказчику провести выборочную проверку поставляемого Товара.

**Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг:**

Краснодарский край:

- по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя, в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки товара;

- в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 30.07.2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи» (в случае выбора Получателем способа получения Товара через пункт выдачи Товара).

Стационарные пункты должны быть организованы на территориях следующих городских образований: Краснодар, Новороссийск, Армавир, Сочи.

**Место оказания услуг по настройке слухового аппарата:** Краснодарский край, по адресу места нахождения Поставщика, Соисполнителя по адресу места осуществления Поставщиком, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности или по месту жительства Получателя с учетом состояния здоровья (степени тяжести его заболевания) на территории Краснодарского края.

Стационарные пункты должны быть организованы на территориях следующих городских образований: Краснодар, Новороссийск, Армавир, Сочи.

Результатом поставки должно являться 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.

Количество, наименование слуховых аппаратов соответствующей модификации, требования к качественным, техническим, функциональным характеристикам, потребительским свойствам слуховых аппаратов, установлены выше.

Поставщик должен гарантировать, что слуховые аппараты, обеспечение которыми осуществляется:

- соответствуют требованиям, предъявляемым действующим законодательством к безопасности;

- качество и безопасность слуховых аппаратов, подлежащих в соответствии с законодательством Российской Федерации обязательной сертификации, подтверждается выданным в установленном законом порядке сертификатом соответствия или декларацией о соответствии;

- зарегистрированы в установленном законом порядке, что подтверждается регистрационным удостоверением на медицинское изделие, выданным 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.

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

Поставщик при поставке слуховых аппаратов с оказанием услуг по настройке должен обеспечить:

* прием и регистрацию получателей;
* прием необходимых документов у Получателя для выдачи слухового аппарата;
* проведение осмотра (сбор сведений, 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 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.
* предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации;
* дополнительная индивидуальная настройка слухового аппарата оказывается в течение действия гарантийного срока на слуховой аппарат.

Поставка слуховых аппаратов с оказанием услуг по настройке должна оказываться в соответствии с требованиями и нормами действующего законодательства, в частности положениями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 09 апреля 2015 г. № 178н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология», 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».

При осуществлении поставки оказываются услуги, связанные с адаптацией к слуховому аппарату. Услуги должны включать правила использования слухового аппарата, предложения по реабилитации.

**2.2. 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 51632-2021. 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», ГОСТ Р 50444-2020 (разделы 6,7) «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские», ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые».

Поставщик должен гарантировать, что 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 [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 (раздел 11) «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские» и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Требования к транспортировке слуховых аппаратов: транспортная маркировка слуховых аппаратов должна осуществляться в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 (раздел 11,12) «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские». 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 [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 (раздел 11,12) «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские», включая следующие дополнения: товарный знак изготовителя, обозначение модели, номер слуховых аппаратов по системе нумерации изготовителя.

**2.3. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества слуховых аппаратов.**

В соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим 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 Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим изделиями» составляет 4 года.

Слуховые аппараты должны иметь установленный производителем срок службы, который со дня предоставления получателю имеет величину, не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим изделиями»

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

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

Исполнение гарантийных обязательств должно осуществляться в местах выдачи слуховых аппаратов, расположенных на территории Краснодарского края. Техническое обслуживание и ремонт слуховых аппаратов, должно осуществляться в местах выдачи слуховых аппаратов, расположенных на территории Краснодарского края, или в сервисных центрах Поставщика (Соисполнителя), находящихся вне места выдачи слуховых аппаратов на территории Российской Федерации.

Доставка слуховых аппаратов для технического обслуживания, ремонта в место их осуществления, доставка слухового аппарата для замены и обратно должно осуществляться за счет Поставщика.

Гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата должен составлять не менее 24 (двадцати четырёх) месяцев. 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 должен исчисляться с момента передачи слухового аппарата Получателю.

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

В случае предъявления обоснованной претензии Получателя к качеству полученного слухового аппарата, Поставщик в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения обращения обязан произвести ремонт или замену имеющего недостатки или дефекты (брак) слухового аппарата на аналогичный слуховой аппарат надлежащего качества. Замена, имеющего недостатки или дефекты (брак) слухового аппарата, осуществляется Поставщиком за счет собственных средств по месту нахождения Поставщика, или привлекаемого им для поставки с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов Соисполнителя или иному адресу места осуществления Поставщиком, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности. Ремонт слухового аппарата должен осуществляться в местах поставки, расположенных на территории Краснодарского края, или в сервисных центрах Поставщика (Соисполнителя), находящихся вне места поставки на территории Российской Федерации.

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

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

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

Проверка соответствия качества, количества слуховых аппаратов требованиям Заказчика осуществляется на складе Поставщика (Соисполнителя) или в ином помещении, находящимся в его распоряжении по договору аренды или собственности и расположенном на территории Краснодарского края в городе Краснодаре.

Поставщик, одновременно с направлением Заказчику уведомления о готовности слуховых аппаратов к проверке, в срок, установленный в Контракте, передает Заказчику следующие документы (исходя из специфики слухового аппарата) на русском языке:

- эксплуатационную документацию на слуховой аппарат (паспорт или руководство по эксплуатации, инструкцию пользователя на русском языке и пр.) на каждую единицу Товара (надлежащим образом заверенную копию);

- сертификат соответствия или декларацию о соответствии (оригинал документа или надлежащим образом заверенную копию);

- регистрационное удостоверение на Товар медицинского назначения (оригинал документа или надлежащим образом заверенную копию);

- документы, подтверждающие гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата и объем предоставляемых гарантий (надлежащим образом заверенную копию).

Проверка соответствия качества, количества Товара требованиям Заказчика осуществляется уполномоченным представителем Заказчика, входящим в состав комиссии.

Представители Поставщика вправе присутствовать при проведении проверки соответствия качества, количества Товара требованиям Заказчика.

При проведении проверки соответствия качества, технических характеристик количества Товара требованиям Заказчика, стороны вправе осуществлять видеофиксацию.

Место технического обслуживания слуховых аппаратов: по адресу места осуществления Поставщиком, и(или) привлекаемым им Соисполнителем, лицензируемого вида деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Пункты приема для технического обслуживания слуховых аппаратов должны находиться на территории Краснодарского края.

Поставщик обязан информировать Получателя о местонахождении и графике работы ближайшего к месту жительства Получателя адреса места нахождения Поставщика адресе места нахождения Соисполнителя, привлекаемого им для поставки с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов.

Поставщик обеспечивает ведение журнала телефонных звонков инвалидам из списка Получателей технических средств реабилитации с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом времени поставки с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов.

Организация работы в месте поставки с оказанием услуг по настройке слуховых аппаратов (иного места осуществления лицензируемого вида деятельности) осуществляется Поставщиком самостоятельно. Время ожидания в очереди и обслуживания Получателя не должно превышать 45 минут.

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

1. Не более [↑](#footnote-ref-1)