Приложение №3 к извещению о проведении

электронного аукциона

**Описание объекта закупки**

**Оказание услуг по обеспечению слуховыми аппаратами цифровыми заушными различных модификаций в 2024 г.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование товара (работы, услуги) | Требования к техническим, функциональным характеристикам, размерам и иные необходимые показатели | Кол-во, шт. |
| Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности (шифр\модель, страна происхождения)  Максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 124 дБ не более 128 дБ.  Максимальное усиление не менее 55 дБ не более 61 дБ.  Диапазон частот не уже 0,1 кГц - 6,2 кГц.  Количество каналов цифровой обработки звука - не менее 6.  Количество программ прослушивания - не менее 3-х.  Должен иметь следующие дополнительные параметры:  - подавление собственных шумов микрофона;  - задержка включения;  - направленный микрофон;  - противофазное подавление обратной связи;  - журнал сбора данных  - влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи.  Ушной вкладыш - стандартный. | 2 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный  (для детей и молодёжи) | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный (для детей и молодёжи)  (шифр\модель, страна происхождения)  Диапазон частот не уже 0,1 кГц не менее 5,5 кГц  Максимальный ВУЗД не менее 129 дБ не более 135дБ.  Максимальное усиление не уже 60 дБ - 70 дБ. Количество каналов цифровой обработки звука не менее 17.  Количество программ прослушивания не менее 4.  Должны иметь следующие дополнительные параметры:  - подавление собственных шумов микрофона;  - система подавления обратной связи;  - направленные микрофоны;  - микрофоны не менее 2-х;  - частотная компрессия;  - менеджер речи и шума;  - журнал сбора данных;  - частотная компрессия;  - подавление шума ветра;  - с возможностью активации сигналов о переключении программ;  - функция подачи звукового сигнала при разряде батареи;  - влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи.  Ушной вкладыш - стандартный. | 10 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный  (шифр\модель, страна происхождения)  Диапазон частот не более 0,1 кГц не менее 6,0 кГц  Максимальный ВУЗД должен быть не менее 130 дБ не более 136 дБ.  Максимальное усиление не менее 65 дБ не более 69 дБ.  Количество каналов цифровой обработки звука - не менее 6.  Количество программ прослушивания - не менее 3-х  Должны иметь следующие дополнительные параметры:  - система подавления обратной связи;  - журнал сбора данных;  -подавление уровня внутренних шумов аппарата;  - менеджер шума;  - направленный микрофон;  - функция подачи звукового сигнала при разряде батареи;  - влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи.  Ушной вкладыш - стандартный. | 150 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный  (для детей и молодёжи) | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный (для детей и молодёжи) (шифр\модель, страна происхождения)  Максимальный ВУЗД 90 – не менее 140 дБ  Максимальное усиление – не менее 82 дБ  Диапазон частот – не уже 0,1- 4,9 кГц  Количество каналов цифровой обработки звука – не менее 20  Количество программ прослушивания – не менее 5  Регулировка усиления, учитывающая индивидуальные аудиометрические данные – наличие;  дополнительное усиление низких частот – наличие;  автоматическое изменение и оптимизация параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей акустической обстановки – наличие;  подавление внезапных высокоинтенсивных звуков – наличие;  нелинейная частотная компрессия – наличие;  адаптивная система подавления обратной связи – наличие;  адаптивная система шумоподавления – наличие;  система направленных микрофонов – наличие;  адаптивная направленность – наличие;  защитные фильтры микрофона – наличие;  бинауральная синхронизация переключения программ и регулировки громкости – наличие;  регистрация данных о пользовательских режимах работы слухового аппарата – наличие;  совместимость с FM-системами – наличие;  влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи - наличие  Ушной вкладыш - стандартный. | 10 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный (шифр\модель, страна происхождения)  Диапазон частот не более 0,1и не менее 4,85 кГц, Количество каналов цифровой обработки звука не менее 9  Программ прослушивания не менее 4-х.  Максимальный ВУЗД 90 не более 139 дБ.  Максимальное усиление не менее 78 дБ.  Должны иметь следующие дополнительные функции:  - частотная компрессия и смещение неслышимых ВЧ звуков в зону с хорошим слухом – наличие  - Система направленных микрофонов с автоматической адаптивной направленностью с интегрированной функцией подавления шума ветра – наличие  - Двойное подавление обратной связи без снижения усиления с контролем свиста – наличие  - Система шумоподавления, выявляющая и устраняющая фоновые шумы – наличие  - компрессия широкого динамического диапазона – наличие  - возможность переконфигурации СА в линейный режим – наличие  - дневник регистрации данных по результатам ношения СА – наличие  - экспансия - наличие  - In-situ аудиометрия – наличие  - аудиовход – наличие  - автоматическое переключение в режим разговора по телефону – наличие  - умный старт – наличие  - вкл\ выкл с помощью батарейного отсека – наличие  - аналоговый регулятор громкости – наличие  Должны иметь следующие дополнительные параметры:  - не менее 6-ти независимых частотных регулировок (ограничения) ВУЗД - наличие  - раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков - наличие  - значение компрессии - наличие  - диапазон регулятора громкости - наличие  - режим телефонной катушки - наличие  - звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ - наличие  - влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи.  Ушной вкладыш - стандартный. | 50 |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный  (шифр\модель, страна происхождения)  Максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 138 дБ  Максимальное усиление должно быть не менее 76 дБ  Диапазон частот не более 0,1 кГц не менее 4,8 кГц,  Должны иметь следующие дополнительные параметры:  Регулировки:  - тембра низких частот (ТНЧ);  - регулятор громкости – наличие  - телефонная катушка – наличие  - автоматическая регулировка усиления (АРУ)  - аудиовход – наличие.  Ушной вкладыш - стандартный. | 2 |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный  (шифр\модель, страна происхождения)  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть не менее 129 дБ не более 136 дБ.  Максимальное усиление должно быть не менее 56 дБ не более 70 дБ.  Диапазон частот не более 0,2 кГц не менее 4,7 кГц,  Должны иметь следующие дополнительные параметры:  телефонная катушка - наличие,  неоперативный регулятор выходного уровня - наличие,  переключатель - наличие  Ушной вкладыш - стандартный. | 2 |
| ИТОГО: | | 226 |

Закупка услуг по обеспечению слуховыми аппаратами различных модификаций 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.

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

Объектом закупки является оказание услуг по обеспечению (далее - Получатели) слуховыми аппаратами различных модификаций (далее – Издели**я**).

Место оказания услуг: Российская Федерация, Севастополь по адресу места нахождения Исполнителя, Соисполнителя или иному адресу места осуществления Исполнителем, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности в г. Севастополе.

Услуги по обеспечению слуховыми аппаратами различных модификаций включают себя:

- 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 гарантирует, 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 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.

* **Требования, предъявляемые к содержанию и качеству услуг.**

Исполнитель при оказании услуг обеспечивает:

- 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 оказываются в день обращения Получателя с Направлением Заказчика по месту нахождения Исполнителя, Соисполнителя или иному адресу места осуществления Исполнителем, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности в г. Севастополе 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 51632-2021 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 3,4) «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские», ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые».

* **Требования к упаковке слуховых аппаратов.**

Упаковка слуховых аппаратов осуществляется в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 «Межгосударственный стандарт. 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 осуществляется в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 «Межгосударственный стандарт. 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 осуществляется в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские», включая следующие дополнения: товарный знак изготовителя, обозначение модели, номер слуховых аппаратов по системе нумерации изготовителя.

Наличие у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на:

а) медицинскую деятельность при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по виду работ (услуг) сурдология-оториноларингология или 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 г. Севастополя**,** предоставленной лицензирующим органом в соответствии с пп.46 п.1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ (с учетом дополнений и изменений) «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации 01.06.2021 № 852, или наличие у участника документов в соответствии со статьей 12.2 Федерального конституционного закона от 21.03.2014 № 6**-**ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов – Республики Крым и города федерального значения Севастополя», постановлением Правительства Российской Федерации «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля» от 09 марта 2015 № 207.

б) техническое обслуживание медицинских изделий с указанием адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности на территории Российской Федерации (в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации"

**Гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата 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.

При наступлении гарантийного случая Исполнитель обязан предоставить Заказчику Акт (уведомление) о наступлении гарантийного случая, а также Акт выполнения обязательств по гарантии в течении 3 рабочих дней с момента наступления каждого случая, в течении срока действия гарантийных обязательств. При этом Заказчик и Получатель не несут расходов, связанных с осуществлением гарантийного ремонта.

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 на территории г. Севастополя. Ремонт Изделий осуществляется в месте оказания услуг 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.