**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** оказание услуг по обеспечению слуховыми аппаратами в 2024 году.

**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**: с даты заключения государственного контракта до 31 июля 2024 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:** Исполнитель долженсогласовать 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.

Обеспечение техническим средством реабилитации - слуховым аппаратом является комплексным реабилитационным мероприятием, которое должно включать в себя:

- проведение осмотра Получателя врачом сурдологом - оториноларингологом,

- подбор слухового аппарата согласно аудиометрическим данным Получателя, а также согласно медицинским рекомендациям,

- если согласно аудиометрическим данным получателю требуется изготовить внутриушной слуховой аппарат, то врачом сурдологом-оториноларингологом должен быть проведен комплекс следующих мероприятий: снятие слепка ушного прохода получателя и изготовление корпуса внутриушного слухового аппарата на основе снятого слепка ушного прохода получателя,

- индивидуальную настройку слухового аппарата,

- инструктаж, консультационную помощь по правильному пользованию слуховым аппаратом,

- выдачу слухового аппарата Получателю.

- разъяснение Получателю требования к условиям эксплуатации Товара, порядок обеспечения гарантийного ремонта Товара, а также вручение гарантийного талона.

Исполнитель должен производить подбор и индивидуальную настройку слухового аппарата при наличии соответствующей лицензии на оказание услуг по сурдологии-оториноларингологии на территории Тюменской области в соответствии Федеральным законом от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ; постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"(вместе с "Положением 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 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, Исполнитель должен предоставить Заказчику документ, подтверждающий квалификацию специалиста.

В случае отсутствия лицензии Исполнитель должен привлечь организацию, имеющую лицензию на соответствующий вид деятельности, врача сурдолога-оториноларинголога, которой будет производить подбор и настройку слуховых аппаратов Получателям на территории Тюменской области.

В случае организации оказания Услуг через соисполнителя в течение 1 (одного) рабочего дня информировать об этом Заказчика в письменном виде, в том числе путем представления доверенности (соответствующего договора) о соисполнительстве. При этом всю ответственность за оказание Контракта перед Заказчиком несет Исполнитель.

**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 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 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. 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 30880-2002 «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 (двадцати) 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.

**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 получателя, обладают биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывают у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска";

- 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 | Наименование товара, работы, услуги, ОКПД 2/  КТРУ/КОЗ | Наименование и номер ТСР в соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 86н | Описание объекта закупки, включая перечень сведений для определения идентичности или однородности товара |
| 1. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.01 | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный  17-01-01 | Максимальный ВУЗД 90: не более 140 дБ.  Максимальное усиление: не ниже 75 дБ.  Диапазон частот: не уже 200-4500 Гц.  Регулятор тембра низких частот - наличие.  Телефонная катушка - наличие.  Регулятор усиления - наличие.  Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 2. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.02 | Слуховой аппарат аналоговый заушный  мощный  17-01-02 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 130 дБ.  Максимальное усиление: не менее 68 дБ.  Диапазон частот: не уже 200-4500 Гц.  Регулятор тембра низких частот - наличие.  Телефонная катушка – наличие.  Регулятор усиления – наличие.  Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 3. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.03 | Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности  17-01-03 | Максимальный ВУЗД 90: не более 130 дБ.  Максимальное усиление: не менее 52 дБ.  Диапазон частот не уже 300-4500 Гц.  Регулятор тембра низких частот - наличие.  Телефонная катушка - наличие.  Регулятор усиления – наличие.  Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 4. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.05 | Слуховой аппарат  Цифровой  заушный сверхмощный  17-01-05 | 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 условий 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 при помощи технологии переноса высокочастотных звуков в более низкочастотную область; * самообучение пользовательским настройкам громкости; * возможность беспроводной настройки основных параметров слухового аппарата; * дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата.   Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 5. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный  17-01-06 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 130 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 условий 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 при помощи технологии переноса высокочастотных звуков в более низкочастотную область; * самообучение пользовательским настройкам громкости; * возможность беспроводной настройки основных параметров слухового аппарата; * дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата;   Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 6. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000004  Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.07 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности  17-01-07 | 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 условий 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 при помощи технологии переноса высокочастотных звуков в более низкочастотную область; * самообучение пользовательским настройкам громкости; * возможность беспроводной настройки основных параметров слухового аппарата; * дневник регистрации данных о режимах работы слуховых аппаратов.   Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 7. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000003  Аппарат слуховой носимый воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.10 | Слуховой аппарат карманный мощный  17-01-10 | 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.  Регулятор тембра низких частот – наличие.  Регулятор АРУ – наличие.  Оперативный регулятор усиления – наличие.  Индукционная катушка – наличие.  Костный телефон (наличие).  Гарантия не менее 12 месяцев. |
| 8. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000003  Аппарат слуховой носимый воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.09 | Слуховой аппарат  карманный супермощный  17-01-09 | Максимальный ВУЗД 90 – не менее 145 дБ.  Максимальное акустическое усиление - не менее 87 дБ.  Частотный диапазон – не более 0,1 кГц – не менее 3,5 кГц.  Количество программ прослушивания: не менее 2.  Регулятор тембра низких частот – наличие.  Регулятор АРУ – наличие.  Оперативный регулятор усиления – наличие.  Индукционная катушка – наличие.  Костный телефон - наличие.  Гарантия не менее - 12 месяцев. |
| 9. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000002  Аппарат слуховой внутриушной воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.12 | Слуховой аппарат цифровой внутриушной мощный  17-01-12 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 126 дБ  Максимальное акустическое усиление: не более 65 дБ  Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот):  нижняя граница диапазона частот не более 100 Гц,  верхняя граница диапазона не менее 6000 Гц  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 15 каналов цифровой обработки звука или бесканальный;  Количество пользовательских акустических программ: не менее 4  Должны быть следующие функциональные и качественные характеристики:   * адаптивная система подавления обратной связи; * шумоподавление; * подавление шумов микрофона (тихих шумов); * АРУ;   - дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата.  - звуковая индикация переключения программ и разрядки батарейки;  - беспроводная функция связи между слуховыми аппаратами, позволяющая пользователю синхронно регулировать усиление и переключение программ при бинауральном слухопротезировании. |
| 10. | ОКПД 2  26.60.14.120  Аппараты слуховые  КТРУ  26.60.14.120-00000002  Аппарат слуховой внутриушной воздушной проводимости  КОЗ  01.28.17.01.13 | Слуховой аппарат цифровой внутриушной средней мощности  17-01-13 | Максимальный ВУЗД 90: не менее 109 дБ  Максимальное акустическое усиление: не менее 40 дБ  Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): нижняя граница диапазона частот не более 100 Гц, верхняя граница диапазона не менее 6000 Гц  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 15 каналов цифровой обработки звука или бесканальный  Количество пользовательских акустических программ: не менее 3  Должны быть следующие функциональные и качественные характеристики:   * адаптивная система подавления обратной связи; * шумоподавление; * подавление шумов микрофона (тихих шумов); * АРУ; * дневник регистрации данных о режимах работы слухового аппарата. * звуковая индикация переключения программ; * звуковая индикация разряда источника питания.   Беспроводная функция связи между слуховыми аппаратами, позволяющая пользователю синхронно регулировать усиление и переключение программ при бинауральном слухопротезировании. |