**Техническое задание**

**Объект закупки**: Оказание услуг по индивидуальному слухопротезированию в 2023 году инвалидам, проживающим на территории Челябинской области.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида ТСР (изделий)\* | Наименование услуги/наименование товара, поставляемого при оказании услуг\* | Функциональные, технические и качественные характеристики услуг/конкретные показатели поставляемого товара | Кол-во (шт.) |
| Наименование характеристики | Значения, которые не могут изменяться | Минимальные и (или) максимальные значения объекта закупки, изменяемые значения объекта закупки (точное значение устанавливает участник закупки) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | 17-01-15 | Услуги по слухопротезированию | Описание | Прием специалиста в области слухопротезирования; настройка и выдача товара, поставляемого при оказании услуг; обучение Получателя правилам пользования выданным товаром |  | 5 |
| Товар, поставляемый при оказании услуг: Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | Принцип работы | костное проведение |  |
| Максимальный ВУЗ 90 |  | не менее 117 дБ |
| Количество каналов цифровой обработки звука |  | не менее 8 |
| Количество программ прослушивания |  | не менее 4 |
| Частотный диапазон:нижняя граница |  |  |
|  | не более 0,26 кГц |
| Частотный диапазон:верхняя граница |  | не менее 7 кГц |
| Коэффициент гармонических искажений |  | не более 3 % |
| Задержка при обработке и передаче сигнала |  | не более 8 мс |
| Автоматическая система шумоподавления | наличие |  |
| Кнопка переключения программ | наличие |  |
| Оперативный регулятор громкости | наличие |  |
| Запирающийся батарейный отсек | наличие |  |
| Программируемые параметры: общее усиление, регулировка (ограничение) ВУЗ в каждом из каналов, количество программ, режим работы микрофонов, режим работы системы шумоподавления | наличие |  |
| Автоматическая регулировка усиления  | наличие |  |
| Система динамического подавления обратной связи  | наличие |  |
| Мягкий головной бандаж | наличие |  |
| Комплект  | слуховой аппарат, потребительская тара, паспорт или руководство по эксплуатации на русском языке |  |
| **ИТОГО:** | **5** |

***\**** *Приказ 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"*

**Требования к техническим и качественным характеристикам услуг, требования к безопасности, к товару, поставляемому при оказании услуг.**

В состав услуги по индивидуальному слухопротезированию инвалидов входит:

- прием специалиста в области слухопротезирования;

- настройка и выдача товара, поставляемого при оказании услуг;

- обучение Получателя правилам пользования выданным товаром.

В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», реабилитация инвалидов направлена на устранение или возможно более полную компенсацию ограничений жизнедеятельности инвалидов в целях их социальной адаптации. Технические характеристики слуховых аппаратов, призваны обеспечить получение максимально возможного реабилитационного эффекта при использовании инвалидами.

Для оказания услуг исполнитель должен иметь лицензию на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии и соответствовать лицензионным требованиям согласно Федеральному закону от 04.05.2011г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Положения «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")», утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. N 852.

Слуховой аппарат – электроакустическое устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 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» на товар, поставляемый при оказании услуг, имеется действующее регистрационное удостоверение.

Товар, поставляемый при оказании услуг, является новым (ранее неиспользованным), не содержит восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не имеет дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования». Классификация технических средств реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности представлена в ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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», а также требованиями государственных стандартов на однородные группы технических средств реабилитации, санитарно-эпидемиологическим требованиям действующих санитарных правил.

Технические характеристики к слуховым аппаратам, соответствуют результатам измерений установленных ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке».

Товар, поставляемый при оказании услуг, не выделяет при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Товар, поставляемый при оказании услуг, соответствует требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

Товар, поставляемый при оказании услуг, компенсирует имеющиеся у инвалида функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечает медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-незаметность, комфортность.

Маркировка слухового аппарата содержит (ГОСТ Р 51024-2012):

-товарный знак изготовителя;

- обозначение модели;

-номер слухового аппарата по системе нумерации изготовителя.

**Гарантийные обязательства Исполнителя. Гарантийный срок**

Гарантийный срок на слуховой аппарат – один год со дня получения потребителем. Срок безвозмездного устранения недостатков товара (гарантийного ремонта) со дня обращения Получателя не должен превышать 20 рабочих дней.

**Срок оказания услуг:** не позднее 10 (десяти) календарных дней со дня, следующего за днем получения Исполнителем Направления, выданного Заказчиком Получателю.

**Место оказания услуг:** Челябинская область, г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, по месту нахождения специализированного кабинета \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 *\* конкретный адрес указывается на этапе заключения Контракта*

 *в соответствии с лицензией, предоставленной участником закупки в составе заявки*

 *на участие в закупке.*