**Описание объекта закупки**

**1. Наименование объекта закупки:** поставка в 2023 году слуховых аппаратов для обеспечения инвалидов

Количество поставляемого Товара – 70 шт.

1. **Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики поставляемого Товара.**

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

Общие требования к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с:

- «ГОСТ Р 51024-2012. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 16.11.2012г. N 932-ст);

- «ГОСТ Р 50444-2020. Государственный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

- «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. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» (введен в действие Приказом Росстандарта от 13.12.2011г. N 1308-ст);

-«ГОСТ ISO 10993-10-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия» (введен в действие Приказом Росстандарта от 13.12.2011г. N 1347-ст);

-«ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

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 все Товары должны быть действующие регистрационные удостоверения.

Приведенные характеристики, в том числе дополнительные, относятся к эксплуатационным и качественным характеристикам, полученным производителями слуховых аппаратов в результате научно-технической деятельности в целях достижения наибольшей эффективности, в качестве медицинского изделия. Данные характеристики являются потребительскими функциями медицинского изделия, целью которых установлено наиболее полно замещать или восстанавливать физиологические функции организма, в данном случае — слуха.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Товара | Технические и функциональные характеристики | Кол-во, шт |
| 1 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  Наименование позиции соответствует наименованию 17-01-02 «**Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный**» согласно Приказу Минтруда России от 13.02.2018 № 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. № 2347-р»  (КОЗ 01.28.17.01.02) | Максимальный ВУЗД 90 должен быть не более 135 дБ  Максимальное усиление должно быть не менее 65 дБ  Диапазон частот не уже 0,1-6,0 кГц (включительно)  Должны иметь следующие дополнительные функции:  -телефонная катушка (наличие).  -регулировка с помощью триммера тембра низких частот.  В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | 30 |
| 2 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  Наименование позиции соответствует наименованию 17-01-03 «**Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности**» согласно Приказу Минтруда России от 13.02.2018 № 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. № 2347-р»  (КОЗ 01.28.17.01.03) | Максимальный ВУЗД 90 должен быть не более 125 дБ  Максимальное усиление должно быть не менее 50 дБ  Диапазон частот не уже 0,2-4,5 кГц (включительно)  В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | 3 |
| 3 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  Наименование позиции соответствует наименованию 17-01-05 «**Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный**» согласно Приказу Минтруда России от 13.02.2018 № 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. № 2347-р»  (КОЗ 01.28.17.01.05) | Максимальный ВУЗД 90должен быть не менее 139 дБ  Максимальное усиление должно быть не менее 78 дБ  Диапазон частот не уже 0,1-5,0 кГц (включительно)  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала не менее 16  Количество программ прослушивания должно быть не менее 4  В наличии следующие дополнительные функции:  -возможность выбора нелинейного алгоритма настройки DSEsp, NAL, DSL (наличие);  -возможность выбора линейного алгоритма настройки DSElin, NAL-RP (наличие);  -адаптивная направленность (наличие);  -шумоподавление (наличие);  -подавление обратной связи (наличие);  -телефонная катушка (наличие);  -бинауральная координация (наличие);  -возможность подключения FM – систем (наличие);  -память (мониторинг) (наличие);  -программа автотелефона (наличие).  Настройка осуществляется не триммерами, а специализированной компьютерной программой.  В комплект к слуховому аппарату входят: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | 17 |
| 4 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  Наименование позиции соответствует наименованию 17-01-07 «**Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности**» согласно Приказу Минтруда России от 13.02.2018 № 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. № 2347-р»  (КОЗ 01.28.17.01.07) | Максимальный ВУЗД 90 должен быть не более 127 дБ  Максимальное усиление должно быть не менее 54 дБ  Диапазон частот не уже 0,1-5,5 кГц (включительно)  Количество каналов должно быть не менее 2  Количество программ должно быть не менее 2  Должны иметь следующие дополнительные функции:  -не менее 2-х триммеров для настройки  Должны быть регулировки с помощью триммеров:  -тембра низких частот;  -АРУ.  В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, вкладыш стандартный, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | 15 |
| 5 | Аппарат слуховой носимый воздушной проводимости  Наименование позиции соответствует наименованию 17-01-10 «**Слуховой аппарат карманный мощный**» согласно Приказу Минтруда России от 13.02.2018 № 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. № 2347-р»  (КОЗ 01.28.17.01.10) | Максимальный ВУЗД 90 должен быть не более 140 дБ  Максимальное усиление должно быть не менее 72 дБ  Диапазон частот не уже 0,1-4,5 кГц (включительно)  Количество каналов не менее 2  Количество программ прослушивания не менее 4  Должны иметь следующие дополнительные функции:  -регулировка ТНЧ;  -регулировка ТВЧ;  -регулировка АРУ;  -шумоподавление;  -регулятор громкости;  - индукционная телефонная катушка;  -звуковая индикация переключения программ прослушивания;  -звуковая и световая индикация разряда батарейки.  В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны. | 2 |
| 6 | Аппарат слуховой внутриушной воздушной проводимости Наименование позиции соответствует наименованию 17-01-13 «**Слуховой аппарат цифровой внутриушной средней мощности**» согласно Приказу Минтруда России от 13.02.2018 № 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. № 2347-р»  (КОЗ 01.28.17.01.13) | Максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 110 дБ  Максимальное усиление не менее 37 дБ  Диапазон частот не уже 0,1-7,0 кГц (включительно)  Количество каналов должно быть не менее 4  Количество программ прослушивания должно быть не менее 1  Должны иметь следующие дополнительные функции:  -возможность выбора алгоритма настройки,  -автоматическая настройка параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей акустической обстановки,  -шумоподавление,  -система динамического подавления обратной связи,  -автоматическая направленность,  -in-situ аудиометрия.  Настройка осуществляется специализированной компьютерной программой.  Корпус слухового аппарата изготавливается индивидуально по слепку в зависимости от формы и размеров слухового прохода. Материалы, используемые для изготовления корпуса отвечают требованиям безопасности, не вызывают аллергических реакций.  В комплект к слуховому аппарату должно входить: 2 элемента питания, упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийные талоны | 3 |

В случае, если значения или диапазоны значений параметра указаны с использованием символа «запятая», союза «и» - участнику закупки необходимо предоставить все значения показателя или все диапазоны значений, указанных через данные символ, союз.

Слово «не менее» - означает что, участнику следует предоставить в заявке конкретный показатель, более указанного значения или равный ему.

Предложение участника в отношении характеристик поставляемого объекта закупки, не должно сопровождаться словами: «должен», «должен быть» (и их производные). Указанные участником закупки в заявке значения характеристик с вышеперечисленными словами указывают на характеристики, которые не являются конкретными.

Остальные характеристики, указанные заказчиком в таблице, не содержащие вышеуказанных слов или символов, изменению не подлежат и указываются участником в заявке в неизменном виде."

Срок пользования техническими средствами реабилитации на поставляемый Товар должен быть установлен в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 5 марта 2021 г. N 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» и составлять на слуховые аппараты не менее 4 лет.

**Требования к порядку поставки товара**

Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика

реестра получателей Товара.

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.

Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до "20"

октября 2023 года, поставка осуществляется по месту жительства получателя, либо (по выбору

получателя) в пунктах выдачи на территории Нижегородской области, в соответствии с этапами:

Срок поставки Товара по 1 этапу - с даты заключения контракта до 01.06.2023г. в

количестве 32 шт.;

2 этап – с 01.05.2023г. до 20.10.2023г. в количестве 38 шт.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества Товара**

При передаче Товара Получателям Поставщик предоставляет гарантийные талоны (если Товар имеет гарантийные талоны), дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Товара. В гарантийных талонах указываются адреса и режим работы пунктов приема Получателей Товара (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания поставляемого по Контракту Товара.

Гарантийный срок Товара составляет 12 месяцев со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара. Установленный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Товара.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Товара при его должной эксплуатации несоответствия качества Товара (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Поставщиком должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если Товар подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена Товара на аналогичный Товар надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта Товара не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены Товара не должен превышать 10 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

При передаче Получателем Товара на гарантийный ремонт или для замены Поставщик выдает Получателю документ, подтверждающий получение данного Товара Поставщиком.

Поставщик обеспечивает возможность приемки Товара на гарантийный ремонт (если Товар подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой Товара до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.