**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

***№ 013-эа. Поставка технических средств реабилитации – слуховых аппаратов костной проводимости (неимплантируемых) для обеспечения ими инвалидов в 2023 году.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара** | **Технические характеристики** | **Кол-во,**  **шт.** |
| 26.60.14.120-00000006 - Аппарат слуховой костной проводимости с креплением на голове, не имплантируемый  17.01.15  Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | Способ обработки сигналов должен быть цифровой;  Способ настройки должен быть цифровой;  Количество каналов цифровой обработки звукового сигнала – не менее 15;  Количество программ прослушивания – не менее 4;  Кнопка переключения программ – наличие;  Регулятор громкости - наличие;  Частотный диапазон – не уже 260 -9600 Гц;  Максимальный выходной уровень звукового давления на 90 дБ (ВУЗД90) – не менее 124 дБ;  Гармонические искажения – не более 3%;  Уровень собственных шумов – не более 26 дБ;  Задержка при обработке и передаче сигнала – не более 6 мс;  Система динамического подавления обратной связи – наличие;  Автоматическая система шумоподавления – наличие;  Встроенная функция сбора и анализа данных об использовании процессора пациентом (время ношения, соотношение времени использования режимов и программ и т.д.) - наличие.  Специализированная конструкция процессора для разграничения направленности микрофонов для левостороннего или правостороннего слухопротезирования - наличие.  Запирающийся батарейный отсек – наличие.   * Головной бандаж-наличие | 3 |

Слуховой аппарат костной (неимплантируемый) проводимости должен поставляться в стандартной комплектации. 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.

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 иметься регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, декларацию о соответствии, оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Поставка товаров осуществляется при наличии документов, подтверждающих соответствие товара (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Товар должен соответствовать действующим требованиям Государственных стандартов Российской Федерации:

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»,

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

ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний,

ГОСТ Р ИСО 12124-2009 Акустика. Методы измерения акустических характеристик слуховых аппаратов на ухе человека,

ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке,

ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010 Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий,

ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей,

ГОСТ Р МЭК 60318-5-2010 Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 куб.cм для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов c ушными вкладышами.

ГОСТ ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»,

ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ИСО 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»,

ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

Поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

На товар должны быть нанесены товарный знак (при его наличии), установленный для предприятия-изготовителя, и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид товара. При этом каждый товар должен быть уложен в индивидуальную упаковку, предохраняющую его от повреждений при транспортировке и хранении.

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должен оказывать раздражающего действия.

Товар должен соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

Маркировка упаковки товара должна включать:

- условное обозначение группы товаров, товарную марку (при наличии), обозначение номера товара (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики товара в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество товара в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код товара (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Срок предоставления гарантии** не менее 12 месяцев со дня подписания Акта сдачи-приема.

Срок предоставления гарантийного ремонта со дня обращения инвалида - не более 20 рабочих дней. Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока.

Обеспечение возможности ремонта при обеспечении Получателей техническими средствами реабилитации осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Сроки пользования:** Товар должен иметь установленный производителем срок пользования, который со дня подписания Акта приема-передачи Товара Получателем, должен быть не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Место поставки товара:** Российская Федерация, Республика Северная Осетия-Алания. Обеспечить передачу Товара Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 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 том числе с привлечением соисполнителей.

**Срок поставки товара:** В течение 10 рабочих дней с момента заключения контракта на складе поставщика, расположенном на территории РСО-Алания, должно быть не менее 100 (Ста) % общего объема товара для возможности Заказчику провести проверку товара на соответствие количеству, комплектности, объему и качеству поставляемых товаров. Передать Товар непосредственно Получателю, но не позднее 20 декабря 2023 года, на основании Направления в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента получения направленных списков Получателей от Заказчика при представлении им паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком.

Во исполнение Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" и п. 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. постановлением Правительства РФ от 8 февраля 2017 г. N 145), Заказчиком при описании объекта закупки применены дополнительные функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги, которые не предусмотрены в позиции каталога.

В связи с чем, заказчик, руководствуясь частью 2 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", использовал при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям Заказчика, на основе анализа технических и качественных характеристик, имеющихся на рынке РФ, исходя из потребностей Заказчика, определенных на основании предоставленных инвалидами индивидуальных программ реабилитации