Техническое задание

на выполнение работ по изготовлению ушных вкладышей (далее - изделия) в 2024 году.

1. Требования к количеству.

Количество изделий: без объема.

Максимальное значение цены контракта 2 800 000 руб.

2. Требования к результатам работ, к качеству и безопасности работ,

техническим и функциональным характеристикам работ

2.1. Требования к результатам работ

Выполняемые работы по обеспечению ушными вкладышами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами.

Согласно п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ"О лицензировании отдельных видов деятельности" у Исполнителя должна иметься соответствующая лицензия.

Работы по изготовлению ушных вкладышей предусматривают индивидуальное изготовление: снятие мерок, подбор, примерку и изготовление вкладыша и их выдачу.

Работы по изготовлению вкладышей выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Место выполнения работ, приема заказов, примерки и выдачи готовых изделий: осуществляется по месту нахождения Исполнителя на территории г. Самара (Самарская область), в пункте приема Получателей, организованном Исполнителем.Дополнительные пункты выдачи могут быть организованы в иных городах Самарской области по выбору Исполнителя. При необходимости Исполнитель направляет выездные бригады по месту жительства (месту пребывания или фактического проживания) Получателя для снятия замеров, примерки и выдачи готового изделия.Работы выполняются Исполнителем лично по месту его нахождения.

2.2. Требования к изделиям

Изделие должно отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

Изделие должно быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей Получателя и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изделие не должно иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

3.Требования к техническим характеристикам

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | КТРУ и Наименование | Наименование (приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н) | Наименование Изделия | Технические и функциональные характеристики Изделия | Гарантийный срок | Требование  о соответствии  действующим  ГОСТам |
| 1 |  | 17-01-16  Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | Ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем.  Ушной вкладыш индивидуального изготовления должен:  - осуществлять проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;  - изготавливаться со слепка слухового прохода;  - быть прочным (не откалываться в случае изготовления из твердого материала и не растрескиваться в случае изготовления из мягкого материала);  - иметь форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;  - быть устойчивым к воздействию влаги и ушной серы;  - быть комфортным в эксплуатации;  - не иметь акустической обратной связи (отсутствие свиста слухового аппарата);  - соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям.  Материал, используемый для изготовления ушного вкладыша, должен отвечать требованиям безопасности. Материал не должен образовывать воздушных пузырьков и не должен вызывать аллергических реакций.  Должно быть предусмотрено использование различных материалов (твердых, мягких). Выбор материала должен зависеть от степени снижения слуха, особенностей строения слухового прохода и модели используемого слухового аппарата. Должен соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям. | Не менее 12 месяцев | ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний |