*Приложение № 2*

*к извещению о проведении электронного аукциона*

**Описание объекта закупки**

**выполнение работ в целях социального обеспечения граждан вкладышами ушными индивидуального изготовления (для слуховых аппаратов) в 2024 году[[1]](#footnote-1)**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов вкладышами ушными индивидуального изготовления (для слуховых аппаратов) включает:

-Осмотр врачом-сурдологом;

-Прием заказов;

-Снятие слепков слухового прохода инвалида;

-Изготовление ушных вкладышей;

-Выдача ушных вкладышей индивидуального изготовления;

1. -Обучение Получателей пользованию ушными вкладышами;
2. -Осуществление гарантийного ремонта.

Осмотр врачом-сурдологом, прием заказов и снятие слепков слуховых проходов инвалидов осуществляется при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по сурдологии-оториноларингологии на территории Вологодской области, выданную в соответствии с Федеральным законом № 99-ФЗ от 04.05.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности». Исполнитель имеет право привлечь для выполнения работ организацию, представляющую интересы Исполнителя на основании доверенности, имеющую лицензию на осуществление медицинской деятельности по сурдологии-оториноларингологии на территории Вологодской области.

Согласно ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний.» ушные вкладыши соответствуют («ссылка»):

Раздел 3. Термины и определения:

«п. 3.18 индивидуальный ушной вкладыш: Ушной вкладыш, изготовленный по слепку ушной раковины и наружного слухового прохода».

«п. 3.57 ушной вкладыш: Устройство, соединяющее акустический выход СА с наружным слуховым проходом и предназначенное для подведения усиленных акустических сигналов».

Раздел 5. Общие технические требования:

«п.5.7 Требования безопасности

5.7.1 Материалы, касающиеся тела человека, должны быть разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не должны оказывать вредного воздействия».

Общие требования к ушным вкладышам устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»:

«Раздел 3 Определения:

п. 3.1 Медицинские изделия (МИ): Любой прибор, установка, приспособление, аппарат, устройство, имплантат, реагент in vitro или программное обеспечение, материал или другое похожее или сопряженное изделие, применяемое изолированно или в комплекте, предназначенное изготовителем для человека для одной или более конкретных целей, таких как: - диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облегчение болезни; - диагностика, наблюдение, лечение, облегчение или компенсация повреждения органов или физического недостатка;…….».

В соответствии с п.4.11.5 ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»: «упаковка TCP должна обеспечивать защиту TCP от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению».

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара (работы, услуги)[[2]](#footnote-2), | позиция КТРУ[[3]](#footnote-3) | Функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики Изделия | Количество, шт. |
| 1. | 17-01-16 Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | 26.60.14.120-00000005 Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально   |  |  | | --- | --- | |  | Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально | | Вкладыши ушные индивидуального изготовления:  - подходят ко всем типам слуховых аппаратов и рекомендуемой акустике;  - осуществляют проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;  - по форме и размеру полностью соответствуют анатомии уха;  - изготавливаются со слепка слухового прохода;  - прочные (не откалываются в случае изготовления из твердого материала и не растрескиваются в случае изготовления из мягкого материала);  - имеют форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;  - устойчивы к воздействию влаги и ушной серы;  - комфортные в эксплуатации;  - способствуют улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными слуховыми вкладышами;  - не имеют акустической обратной связи (свист слухового аппарата отсутствует);  - соответствуют токсикологическим и гигиеническим требованиям. | 1179 |

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня подписания акта приема-передачи или получения Изделия Получателем посредством службы доставки (почтовым отправлением).

**Срок выполнения работ:** с даты получения от Заказчика реестра получателей до «15» августа 2024 года. Срок действия контракта до 30.09.2024.

**Место выдачи Изделий получателям:** Вологодская область. По выбору получателя: по месту жительства получателя либо в пункте выдачи.

1. *Закупка включает наименования товара, определенного на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. 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. № 2347-р», а именно:* 17-01-16 Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата). [↑](#footnote-ref-1)
2. *В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации (далее – ТСР) осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалида (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы и определяется 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 № 240. Наименование товара определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. 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. № 2347-р».* [↑](#footnote-ref-2)
3. *В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (ред. от 12.04.2018) "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.* [↑](#footnote-ref-3)