Приложение №3 к извещению

 о проведении электронного аукциона

**Наименование и описание объекта закупки**

**Оказание услуг по обеспечению слуховыми аппаратами цифровыми заушными различных модификаций для граждан г. Севастополя в целях их социального обеспечения в 2025 г.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование товара (работы, услуги) | Требования к техническим, функциональным характеристикам, размерам и иные необходимые показатели | Кол-во, шт. |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный17-01-06КТРУ: 26.60.14.120-00000004 |

|  |  |
| --- | --- |
| Диапазон частот нижняя граница диапазона | ≤ 0,10 Килогерц |
| Диапазон частот верхняя граница диапазона | ≥ 4,90 Килогерц |
| Максимальный ВУЗД 90 | ≥ 130,00 Децибел≤ 136,00 Децибел |
| Максимальное усиление | ≥ 65,00 ≤ 73,00 Децибел |
| Количество каналов цифровой обработки | ≥ 4,00 |
| Количество программ прослушивания | ≥ 2,00 |
| Дополнительные параметры: система подавления обратной связи, менеджер шума, направленный микрофон, кнопка переключения программ, функция подачи звукового сигнала при разряде батареи, мониторинг общего использования слухового аппарата (журнал сбора данных), влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи | наличие |
| Стандартный вкладыш | 1 шт. |
| Элемент питания (батарейка) | 2 шт. |

 | 90 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный(для детей и молодёжи)17-01-06КТРУ: 26.60.14.120-00000004 |

|  |  |
| --- | --- |
| Диапазон частот нижняя граница диапазона | ≤ 0,1 Килогерц |
| Диапазон частот верхняя граница диапазона | ≥ 6,3 Килогерц |
| Максимальный ВУЗД 90 | ≥ 130 Децибел |
| Максимальное усиление | ≤ 72 Децибел |
| Количество каналов цифровой обработки | ≥ 16 |
| Количество программ прослушивания | ≥ 4 |
| Дополнительные параметры: подавление собственных шумов микрофона, система подавления обратной связи, направленные микрофоны, микрофоны не менее 2-х, частотная компрессия, менеджер речи и шума, дневник регистрации данных, совместимость с большинством FM-систем, система подавления собственных шумов микрофона, система автоматического подавления акустической обратной связи, включение/выключение аппарата кнопкой переключения программ, программируемый регулятор громкости, влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи не менее IP67 | Наличие |
| Стандартный вкладыш | 1,00, штука |
| Элемент питания (батарейка) | 2,00, штука |

 | 4 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный17-01-05КТРУ: 26.60.14.120-00000004 |

|  |  |
| --- | --- |
| Диапазон частот нижняя граница диапазона | ≤ 0,1 Килогерц |
| Диапазон частот верхняя граница диапазона | ≥ 4,8 Килогерц |
| Максимальный ВУЗД 90 | ≤ 141 Децибел |
| Максимальное усиление | ≥ 81 Децибел |
| Количество каналов цифровой обработки | ≥ 6 |
| Количество программ прослушивания | ≥ 3 |
| Дополнительные параметры: система направленных микрофонов с фиксированной направленностью, подавление обратной связи без снижения усиления с контролем свиста, система шумоподавления, выявляющая и устраняющая фоновые шумы, компрессия широкого динамического диапазона, возможность переконфигурации СА в линейный режим, дневник регистрации данных по результатам ношения СА, In-situ аудиометрия, автоматическое переключение в режим разговора по телефону, нанопокрытие корпуса и внутренних элементов, предохраняющее СА от воздействия факторов внешней среды, вкл\ выкл с помощью батарейного отсека, не менее 4-х независимых частотных регулировок (ограничения) ВУЗД, раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков, значение компрессии, диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, звуковой мультитональный индикатор разряда батареи и переключения программ | Наличие |
| Стандартный вкладыш | 1,00, штука |
| Элемент питания (батарейка) | 2,00, штука |

 | 30 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный(для детей и молодёжи)17-01-05КТРУ: 26.60.14.120-00000004 |

|  |  |
| --- | --- |
| Максимальный ВУЗД 90 | ≥ 140 Децибел |
| Максимальное усиление | ≥ 82 Децибел |
| Диапазон частот нижняя граница диапазона | ≤ 0,1 Килогерц |
| Диапазон частот верхняя граница диапазона | ≥ 5,0 Килогерц |
| Количество каналов цифровой обработки | ≥ 16,00 |
| Количество программ прослушивания | ≥ 4,00 |
| Дополнительные параметры: автоматическая система направленных микрофонов, количество микрофонов – не менее 2-х, система бинаурального взаимодействия слуховых аппаратов, кнопка переключения программ с акустическим сигналом, программируемая телефонная катушка, совместимость с большинством FM-систем, система подавления собственных шумов микрофона, система автоматического подавления акустической обратной связи, включение/выключение аппарата кнопкой переключения программ, программируемый регулятор громкости, акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки, возможность подключения пульта дистанционного управления, влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи не менее IP67 | Наличие |
| Стандартный вкладыш | 1,00, штука |
| Элемент питания (батарейка) | 2,00, штука |

 | 4 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности17-01-07КТРУ: 26.60.14.120-00000004 |

|  |  |
| --- | --- |
| Диапазон частот нижняя граница диапазона | ≤ 0,10 Килогерц |
| Диапазон частот верхняя граница диапазона | ≥ 6,00 Килогерц |
| Максимальный ВУЗД 90 | ≥ 123,00 ≤ 128,00 Децибел |
| Максимальное усиление | ≥ 52,00 ≤ 61,00 Децибел |
| Количество каналов цифровой обработки | ≥ 4,00 |
| Количество программ прослушивания | ≥ 2,00 |
| Дополнительные параметры: шумоподавление, кнопка переключения программ, направленный микрофон, дополнительная система контроля свиста, возможность активации сигналов о переключении программ, функция подачи звукового сигнала при разряде батареи, подавление обратной связи, мониторинг общего использования слухового аппарата, влагозащитное покрытие, защищающее аппарат от влаги и грязи |  Наличие |
| Стандартный вкладыш | 1,00, штука |
| Элемент питания (батарейка) | 2,00, штука |

 | 2 |
| ИТОГО: | 130 |

 Закупка услуг по обеспечению слуховыми аппаратами цифровыми заушными различных модификаций осуществляется во исполнение требований ст. 3, 9, 10, 11.1 Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации", Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 N 240 "О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями", Распоряжения Правительства РФ от 30.12.2005 N 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду», в рамках реализации гарантированной государством системы экономических, правовых мер и мер социальной поддержки, обеспечивающих инвалидам условия для преодоления, замещения (компенсации) ограничений жизнедеятельности и направленных на создание им равных с другими гражданами возможностей участия в жизни общества.

**Объект закупки, объем услуг, место оказания услуг, требования к результату оказываемых услуг.**

Объектом закупки является оказание услуг по обеспечению (далее - Получатели) слуховыми аппаратами цифровыми заушными различных модификаций (далее – Изделия).

Услуги по обеспечению слуховыми аппаратами различных модификаций включают себя:

- проведение осмотра (сбор анамнеза и жалоб, визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом – оториноларингологом;

- осуществление подбора слухового аппарата для Получателя в соответствии с медицинскими рекомендациями и требованиями индивидуальной программы реабилитации Получателя;

- настройку слухового аппарата;

- выдачу слухового аппарата, с одновременной передачей Получателю эксплуатационной документации на слуховой аппарат, документа, подтверждающие гарантию;

- обучение Получателя правилам пользования, предоставленным слуховым аппаратом, консультация Получателя по функциональным возможностям слухового аппарата

- осуществление технического обслуживания и ремонта слухового аппарата;

- создание условий для оказания услуг, включая предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;

- оформление медицинской документации в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Результатом оказания услуг является обеспечение Получателей слуховыми аппаратами, обеспечивающими в соответствии с медицинскими показаниями и степенью потери слуха. Получателя, полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций органов слуха, компенсацию ограничений жизнедеятельности Получателя, улучшение качества жизни Получателя, сохранение работоспособности Получателя, его социальной интеграции и социальной адаптации в обществе.

Исполнитель гарантирует, что Изделия, обеспечение которыми осуществляется в рамках настоящего контракта:

- соответствуют требованиям, предъявляемым действующим законодательством к безопасности;

- качество и безопасность Изделий, подлежащих в соответствии с законодательством Российской Федерации обязательной сертификации, подтверждается выданным в установленном законом порядке сертификатом соответствия или декларацией о соответствии;

- зарегистрированы в установленном законом порядке, что подтверждается регистрационным удостоверением на медицинское изделие, выданным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития), в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- являются новыми, свободными от прав третьих лиц.

**Требования, предъявляемые к содержанию и качеству услуг.**

Исполнитель при оказании услуг обеспечивает:

- создание условий для оказания услуг, включая предоставление бесплатной, доступной и достоверной информации об услуге;

- прием и регистрацию получателей;

- прием необходимых документов у Получателя для выдачи слухового аппарата;

- проведение осмотра (сбор анамнеза и жалоб, визуальное исследование, отоскопия) врачом сурдологом - оториноларингологом;

- подбор слухового аппарата;

- настройку слухового аппарата;

- обучение Получателей пользованию слуховым аппаратом;

- разъяснение порядка обеспечения слуховым аппаратом;

- выдачу слухового аппарата с учетом индивидуального подбора;

- оформление медицинской документации, в соответствии с требованиями действующего законодательства.

- после подбора слухового аппарата, предоставление Получателю консультаций по функциональным возможностям слухового аппарата, а также правилам его использования;

- осуществление технического обслуживания и ремонта слухового аппарата.

Услуги по обеспечению слуховым аппаратом оказываются в день обращения Получателя с Направлением Заказчика по месту нахождения Исполнителя, Соисполнителя или иному адресу места осуществления Исполнителем, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности в г. Севастополе при этом срок выдачи Изделий отдельному Получателю не должен превышать 30 (тридцати) календарных дней со дня выдачи Заказчиком Реестра Получателей, в котором находятся сведения о таком Получателе.

* **Требования, предъявляемые к качественным, техническим и функциональным характеристикам, потребительским свойствам слуховых аппаратов.**

Слуховой аппарат – электронный прибор, предназначенный для звукоусиления по воздушному или костному звукопроведению.

Общие требования (качественные и технические характеристики слуховых аппаратов, максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и иные требования) к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с требованиями ТР ТС 020/2011 «Технический регламент Таможенного союза. Электромагнитная совместимость технических средств», ТР ТС 004/2011 «Технический регламент Таможенного Союза. О безопасности низковольтного оборудования», ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний", ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 50444-2020 (разделы 3,4) «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские», ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые».

* **Требования к упаковке слуховых аппаратов.**

Упаковка слуховых аппаратов осуществляется в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские» и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

* **Требования к транспортировке слуховых аппаратов.**

Транспортная маркировка слуховых аппаратов осуществляется в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские». Транспортирование слуховых аппаратов должно проводиться по группе 5 ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды - крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок действующими на транспорте каждого вида, при температуре не ниже минус 40ºС, железнодорожным, автомобильным транспортом и иными способами).

* **Требования к маркировке и упаковке.**

Маркировка слуховых аппаратов осуществляется в соответствии с требованиями [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-2020 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские», включая следующие дополнения: товарный знак изготовителя, обозначение модели, номер слуховых аппаратов по системе нумерации изготовителя.

Наличие у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по виду работ (услуг) сурдология-оториноларингология или лицензии на осуществление медицинской деятельности при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, в том числе, при осуществлении специализированной медицинской помощи по виду работ (услуг) сурдология-оториноларингология, в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

**Гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата 24 (двадцать четыре) месяца**. В случае если, производителем (изготовителем, поставщиком) установлен больший гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата, такой срок принимается равным сроку, установленному производителем (изготовителем, поставщиком). Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента передачи слухового аппарата Получателю.

При наступлении гарантийного случая Исполнитель обязан предоставить Заказчику Акт (уведомление) о наступлении гарантийного случая, а также Акт выполнения обязательств по гарантии в течении 3 рабочих дней с момента наступления каждого случая, в течении срока действия гарантийных обязательств. При этом Заказчик и Получатель не несут расходов, связанных с осуществлением гарантийного ремонта.

В случае предъявления обоснованной претензии Получателя к качеству полученного Изделия, Исполнитель в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения обращения обязан произвести ремонт или замену имеющего недостатки или дефекты (брак) Изделия на аналогичное Изделие надлежащего качества. Замена, имеющего недостатки или дефекты (брак) Изделия, осуществляется Исполнителем за счет собственных средств по месту нахождения Исполнителя, или привлекаемого им для оказания услуг Соисполнителя или иному адресу места осуществления Исполнителем, Соисполнителем лицензируемого вида деятельности. Ремонт Изделий осуществляется в месте оказания услуг или в сервисных центрах Исполнителя (Соисполнителя), находящихся вне места оказания услуг на территории Российской Федерации.

В случае если претензии Получателя относительно неисправности и дефектов Изделия, являются следствием некачественного оказания услуг по подбору Изделия, настройке Изделия Исполнитель безвозмездно в день обращения Получателя или иной срок, согласованный с Получателем, обязан устранить недостатки, оказанных Получателю услуг.

В случае если выход из строя, возникновение недостатков или дефектов Изделия произошел по причине его неправильной эксплуатации, нарушения Получателем правил использования Изделия, указанных в эксплуатационной документации на Изделие, Исполнитель не несет никаких гарантийных обязательств по его замене или ремонту.