Приложение №2

к Извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**(Технические требования)**

**Технические требования на поставку технических средств реабилитации (Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый)) для обеспечения в 2024 году Получателей**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование Товара | КТРУ/  ОКПД2 | Кол-во,  шт. | Наименование характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристик  в заявке |
| 1 | Наименование по коду КТРУ:  Аппарат слуховой костной проводимости с креплением на голове, не имплантируемый | 26.60.14.120-00000004  /  26.60.14.120 | 3 | Наименование закупаемого товара | Наименование по коду КТРУ: Аппарат слуховой костной проводимости с креплением на голове, не имплантируемый  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н: Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Общее описание | Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый) предназначен для реабилитации детей и взрослых с кондуктивной тугоухостью | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Общие требования | - способ крепления - головной бандаж;  - способ обработки сигналов – цифровой;  - способ настройки – цифровой;  - прямое управление через приложение мобильного телефона – наличие;  - система динамического подавления обратной связи – наличие;  - система адаптивного шумоподавления – наличие;  - защита от резких громких звуков – наличие;  - многополосная автоматическая адаптивная система направленности – наличие;  - компрессия широкого динамического диапазона – наличие;  - динамическая стабилизация выходного сигнала – наличие;  - стратегии кодирования, разработанные для: смешанной потери слуха, кондуктивной потери слуха, односторонней сенсоневральной глухоты – наличие  - функция измерения прямой костной проводимости – наличие;  - мягкий бандажный фиксатор (мягкая головная лента) – наличие;  - универсальная конструкция процессора, позволяет, благодаря системе 2-х направленных микрофонов, использовать процессор, как для левостороннего, так и для правостороннего слухопротезирования – наличие;  - костный вибратор расположен в одном корпусе с звуковым процессором (конструктивное исполнение слухового аппарата - моноблок) – наличие | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Количество каналов цифрового анализа и обработки звукового сигнала | не менее 17 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Количество встроенных направленных микрофонов | не менее 2 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Количество программ прослушивания | не менее 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Нижний предел частотного диапазона,  Гц (Герц) | не менее 250 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Верхний предел частотного диапазона,  Гц (Герц) | не более 7000 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Максимальный выходной уровень силы на 90 дБ (ВУС90), дБ (Децибел) | не более 117 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Максимальный выходной уровень силы на 60 дБ (ВУС60), дБ (Децибел) | не более 105 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Коэффициент гармоник, % | не более 3 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Уровень собственных шумов, дБ (Децибел) | не более 26 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Задержка при обработке и передаче сигнала, мс (Миллисекунда) | не более 4,5 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Потребляемый ток в состоянии покоя, мА (Микроампер) | не более 1,4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Вес без элемента питания, гр (Грамм) | не более 9,8 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Итого: | | | 3 |  |  |  |

Использование Заказчиком при описании товара функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателя технического средства реабилитации и программой реабилитации.

**3. Условия и срок поставки Товара**

Место поставки товара:

Поставка товара должна быть осуществлена в Республике Башкортостан, по направлениям Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан в соответствии индивидуальными программами реабилитации или абилитации (ИПРА), в пунктах выдачи товара или при необходимости до места жительства (Получателей технических средств реабилитации на условиях DDР).

В целях удобства Получателей осуществлять выдачу товара в пунктах выдачи товара, максимально приближенных к месту жительства Получателей, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Поставщика (соисполнителя), в оборудованных для этого кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан.

Срок поставки товара:

С даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до 30.09.2024 г. должно быть поставлено 100% общего объема товара.

Поставка Товара Получателям не должна превышать 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа получателей, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.

**4. Требования к маркировке и качеству Товара, требования к их безопасности, требования к размерам, упаковке, отгрузке Товара и иные показатели Товара, связанные с определением соответствия поставляемого Товара потребностям Заказчика**

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).

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту товара от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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 быть новым (ранее неиспользованным), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

Сырье и материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет поверхности (кожу Получателя и т.д.) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

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

При использовании Товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя.

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

Товар должен компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- комфортность;

- простота пользования.

При выдаче Получателям слуховых аппаратов должна производиться настройка слуховых аппаратов. В связи с тем, что настройка слуховых аппаратов является медицинской услугой, у участника закупки (соисполнителя) обязательно наличие действующей лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии (Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" или осуществление участником закупки (соисполнителем) деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10.05.2016 г. №226н, зарегистрированным в Минюсте России 30.05.2016 г. №42332».

**5. Требования к сроку и (или) объёму предоставления гарантий качества Товара**

Гарантийный срок эксплуатации товара должен быть не менее 24 месяцев с даты выдачи товара Получателю и подписания Поставщиком и Получателем акта приемки-передачи товара (*гарантийный срок эксплуатации товара не относится к функциональным, техническим и качественным характеристикам)*.

Сертификат соответствия ОСТ РФ (декларация соответствия).

Регистрационное удостоверение Минздравсоцразвития России.

Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все товары должны быть регистрационные удостоверения.

Поскольку после первичной настройки слухового аппарата, может потребоваться повторная или дополнительная его настройка, Поставщик (соисполнитель) обязан осуществлять дополнительную индивидуальную настройку слухового аппарата в течение всего срока действия государственного контракта.

Срок гарантийного ремонта товара со дня обращения Получателя не должен превышать 20 рабочих дней.

Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт товара во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта товара или устранения неисправностей.

На товаре должны быть нанесены товарный знак, установленный для предприятия-изготовителя (при наличии), и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид товара.

Товар должен быть уложен в индивидуальную упаковку с внутренней влагонепроницаемой бумагой. Упаковка товара должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка товара должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.