Раздел 1. Описание объекта закупки

**Поставка слуховых аппаратов**

Максимальное значение цены контракта: **10 200 000 (Десять миллионов двести тысяч) рублей 00 копеек.**

**Объем товара, подлежащего к поставке, невозможно определить.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Товара | Номер позиции КТРУ/Наименование позиции КТРУ | Характеристики товара с минимальными и максимальными показателями | Единица измерения |
| 1 | 01.28.17.01.05 Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | 26.60.14.120-00000004/Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощные имеют:  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала:  Не менее 8  Количество каналов, имеющих ручные регулировки усиления и ВУЗД; Не менее 4  Количество программ прослушивания:  Не менее 4  Диапазон частот:  0,1 кГц. – 5,4 кГц.  Максимальный ВУЗД 90:  Не менее 140 дБ.  Не более 142 дБ.  Максимальное усиление:  Не более 80 дБ.  Слуховые аппараты имеют следующие дополнительные параметры:   * систему направленных микрофонов; * количество микрофонов – 2; * кнопку переключения программ; * телефонную катушку; * систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня; * адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи; * программируемую функцию задержки включения аппарата; * адаптивный программируемый кулисный регулятор; * акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки; * тест обратной связи; * тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ; * журнал данных об использовании слухового аппарата.   Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:  • стандартный вкладыш – 1шт.;  • элемент питания – 2 шт.  Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675 или 13 или 312. | Шт. |
| 2 | 01.28.17.01.06 Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 26.60.14.120-00000004/Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Слуховые аппараты цифровые заушные мощные имеют:  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 8 Количество ручных регулировок усиления и ВУЗД: не менее 4  Количество программ прослушивания: не менее 4 Диапазон частот:  0,11 кГц. – 6 кГц.  Максимальный ВУЗД 90:  Не менее 130 дБ.  Не более 134 дБ.  Максимальное усиление:  Не более 70 дБ.  Слуховые аппараты имеют следующие дополнительные параметры:   * систему направленных микрофонов; * количество микрофонов – 2; * кнопку переключения программ; * телефонную катушку; * систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня; * адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи; * программируемую функцию задержки включения аппарата; * адаптивный программируемый кулисный регулятор; * акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки; * тест обратной связи; * тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ; * журнал данных об использовании слухового аппарата.   Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:  • стандартный вкладыш – 1шт.;  • элемент питания – 2 шт.  Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675 или 13 или 312. | Шт. |
| 3 | 01.28.17.01.07 Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | 26.60.14.120-00000004/Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Слуховые аппараты цифровые заушные средней мощности имеют:  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 8  Количество ручных регулировок усиления и ВУЗД: не менее 4  Количество программ прослушивания: не менее 4  Диапазон частот: 0,1 кГц. – 7,1 кГц.  Максимальный ВУЗД 90:  не менее 122 дБ.  Не более 124 дБ.  Максимальное усиление:  Не менее 53 дБ.  Не более 55 дБ.  Слуховые аппараты имеют следующие дополнительные параметры:  систему направленных микрофонов;  количество микрофонов – 2;  кнопку переключения программ;  систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня;  адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи;  программируемую функцию задержки включения аппарата;  адаптивный программируемый кулисный регулятор;  акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки;  тест обратной связи;  тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ;  журнал данных об использовании слухового аппарата.  Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:  • стандартный вкладыш – 1шт.;  • элемент питания – 2 шт.  Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675 или 13 или 312. | Шт. |
| 4 | 01.29.17.01.05.01 Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | 26.60.14.120-00000004/Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощные имеют:  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала:  Не менее 8  Количество каналов, имеющих ручные регулировки усиления и ВУЗД; Не менее 4  Количество программ прослушивания:  Не менее 4  Диапазон частот:  0,1 кГц. – 5,4 кГц.  Максимальный ВУЗД 90:  Не менее 140 дБ.  Не более 142 дБ.  Максимальное усиление:  Не более 80 дБ.  Слуховые аппараты имеют следующие дополнительные параметры:   * систему направленных микрофонов; * количество микрофонов – 2; * кнопку переключения программ; * телефонную катушку; * систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня; * адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи; * программируемую функцию задержки включения аппарата; * адаптивный программируемый кулисный регулятор; * акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки; * тест обратной связи; * тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ; * журнал данных об использовании слухового аппарата.   Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:  • стандартный вкладыш – 1шт.;  • элемент питания – 2 шт.  Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675 или 13 или 312. | Шт. |
| 5 | 01.29.17.01.06.01 Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 26.60.14.120-00000004/Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Слуховые аппараты цифровые заушные мощные имеют:  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 8 Количество ручных регулировок усиления и ВУЗД: не менее 4  Количество программ прослушивания: не менее 4 Диапазон частот:  0,11 кГц. – 6 кГц.  Максимальный ВУЗД 90:  Не менее 130 дБ.  Не более 134 дБ.  Максимальное усиление:  Не более 70 дБ.  Слуховые аппараты имеют следующие дополнительные параметры:   * систему направленных микрофонов; * количество микрофонов – 2; * кнопку переключения программ; * телефонную катушку; * систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня; * адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи; * программируемую функцию задержки включения аппарата; * адаптивный программируемый кулисный регулятор; * акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки; * тест обратной связи; * тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ; * журнал данных об использовании слухового аппарата.   Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:  • стандартный вкладыш – 1шт.;  • элемент питания – 2 шт.  Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675 или 13 или 312. | Шт. |
| 6 | 01.29.17.01.07.01 Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | 26.60.14.120-00000004/Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Слуховые аппараты цифровые заушные средней мощности имеют:  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 8  Количество ручных регулировок усиления и ВУЗД: не менее 4  Количество программ прослушивания: не менее 4  Диапазон частот: 0,1 кГц. – 7,1 кГц.  Максимальный ВУЗД 90:  не менее 122 дБ.  Не более 124 дБ.  Максимальное усиление:  Не менее 53 дБ.  Не более 55 дБ.  Слуховые аппараты имеют следующие дополнительные параметры:  систему направленных микрофонов;  количество микрофонов – 2;  кнопку переключения программ;  систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня;  адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи;  программируемую функцию задержки включения аппарата;  адаптивный программируемый кулисный регулятор;  акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки;  тест обратной связи;  тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ;  журнал данных об использовании слухового аппарата.  Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:  • стандартный вкладыш – 1шт.;  • элемент питания – 2 шт.  Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675 или 13 или 312. | Шт. |

При выдаче слуховых аппаратов производится индивидуальная настройка на базе специализированного центра Поставщика (Соисполнителя), находящегося по адресу, указанному в лицензии Поставщика (Соисполнителя) на территории Томской области.

Индивидуальная настройка слуховых аппаратов осуществляется врачом-сурдологом или специалистом в области слухопротезирования (сурдоакустиком) в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)».

Поставщик еженедельно предоставляет Заказчику сведения о статусе отработки выданных Получателям направлений на получение изделий (принятие направления в работу, выдача изделия и т.д.).

**Требования к функциональным характеристикам**

Слуховые аппараты – электроакустическое устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности.

Общие требования к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с:

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ»;

Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. ОЦЕНКА И ИССЛЕДОВАНИЯ В ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА»;

Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

Государственным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке»

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий»

**Требования к качеству**

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.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества**

Гарантийный срок составляет 24 месяца со дня выдачи товара. Требования к гарантийному сроку на комплектующие материалы (элементы питания) не установлены.

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

При передаче изделия, Поставщик обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия, а также вручить памятку о порядке обеспечения гарантийного ремонта изделия, о чем должна быть составлена соответствующая запись в гарантийном талоне с указанием даты, заверенная подписями Получателя и представителя Поставщика.

Объем предоставления гарантий качества:

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении получателей тср осуществляется в соответствии с Законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

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

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

Срок гарантийного ремонта со дня обращения получателя тср не должен превышать 30 рабочих дней.

Расходы за проезд Получателей, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта Товара до истечения его гарантийного срока, возмещаются за счет средств Поставщика

**Требования к размерам, упаковке, отгрузке товара**

Хранение осуществляется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории изделий.

Транспортирование слуховых аппаратов проводят по группе 5 ГОСТ 15150 – 69 раздел 10 пункт 8.1.

–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.

Условия хранения слуховых аппаратов в упаковке изготовителя – по группе 1 ГОСТ 15150 - 69 раздел 10 пункт 8.2.

Товар маркируется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31.05.2023 N 894 "Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий".

Упаковка слуховых аппаратов обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.

Потребительскую тару с упакованными слуховыми аппаратами перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308-88 или оклеивают бумажной лентой по ГОСТ 23436 -83, клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87.

Изделия должны быть замаркированы знаком соответствия(при наличии)