Приложение № 3 к Извещению об осуществлении закупки

Описание объекта закупки

**Поставка цифровых слуховых аппаратов**

ОКПД2: 26.60.14.120

КТРУ: 26.60.14.120-00000004

**Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению Товара**

Упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы крайнего севера и приравненные к ним местности. Упаковка. Маркировка. Транспортирование и Хранение».

Товар должен соответствовать требованиям стандарта ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

При использовании Товара по назначению не должно быть угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование Товара по назначению не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации. Материалы, применяемые для изготовления Товара, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации ГОСТ Р 52770-2023.

Товар должен соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

Товар должен соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro».

Товар должен соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

Товар должен соответствовать требованиям стандарта серии ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

Товар должен соответствовать требованиям стандарта серии ГОСТ Р 51024-2012 «Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование Товара1 | НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | Кол-во, штук |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный  17-01-05  КТРУ2  26.60.14.120-00000004  КОЗ: 01.28.17.01.05. - 30 шт.;  КОЗ: 01.29.17.01.05. - 2 шт. | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма. | 32 |
| Наличие: Индукционная катушка; Кнопка переключения программ прослушивания; Регулятор усиления. | Наличие: Индукционная катушка; Кнопка переключения программ прослушивания; Регулятор усиления. |
| Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот) | **не уже** 0,1 – 6,1 кГц |
| Максимальное акустическое усиление | **не менее** 80 дБ |
| Обработка акустического сигнала цифровым образом с разбиением воспроизводимого диапазона частот | **не менее** 6 частотных каналов |
| Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90) | **не менее** 140 дБ |
| Требования к функциональным и потребительским свойствам Товара | Возможность: Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны; Автоматически выбирать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от пользовательской окружающей акустической обстановки; Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука; Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении; Автоматически анализировать звуковую обстановку и устанавливать соответствующие ей оптимальные параметры работы слухового аппарата; Подавлять шум ветра в случае его возникновения; Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата; Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. |
| Количество акустических программ прослушивания | **не менее** 3-х |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный  17-01-06  КТРУ2  26.60.14.120-00000004  КОЗ: 01.28.17.01.06. - 100 шт.;  КОЗ: 01.29.17.01.06. - 5 шт. | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма. | 105 |
| Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот) | **не уже** 0,1 – 6,1 кГц |
| Количество акустических программ прослушивания | **не менее** 2-х |
| Наличие: Индукционная катушка; Кнопка переключения программ прослушивания; Регулятор усиления. | Наличие: Индукционная катушка; Кнопка переключения программ прослушивания; Регулятор усиления. |
| Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90) | **не менее** 133 дБ |
| Обработка акустического сигнала цифровым образом с выделением каналов | **не менее** 6 частотных каналов |
| Максимальное акустическое усиление | **не менее** 65 дБ |
| Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки | Возможность: Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата; Подавлять шумы низкого уровня; Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата; Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. |
| Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности  17-01-07  КТРУ2  26.60.14.120-00000004  КОЗ: 01.28.17.01.07. - 20 шт.;  КОЗ: 01.29.17.01.07. - 6 шт. | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма. | 26 |
| Обработка акустического сигнала цифровым образом с выделением каналов | **не менее** 6 каналов |
| Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90) | **не менее** 123 дБ |
| Максимальное акустическое усиление | **не менее** 50 дБ |
| Количество акустических программ прослушивания | **не менее** 2-х |
| Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот) | **не уже** 0,1– 6,1 кГц |
| Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки | Возможность: Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны; Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука; Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении; Обнаруживать и ослаблять импульсные звуки без снижения разборчивости речи; Обнаруживать и дополнительно усиливать речь слабой и средней интенсивности; Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата; Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. |
| Наличие: Индукционная катушка; Кнопка переключения программ прослушивания; Регулятор усиления. | Наличие: Индукционная катушка; Кнопка переключения программ прослушивания; Регулятор усиления. |
|  |  |  | 163 |

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

**Обязательные требования к организации и режиму работы пунктов выдачи:**

В день, следующий за днем поставки Товара в субъект Российской Федерации, указанный в пункте 1.1 Контракта, Поставщик организует пункт выдачи в городе Сыктывкаре и уведомляет Заказчика о фактическом открытии пункта выдачи, а также представляет Заказчику информацию об адресе, телефонах и графике работы пункта выдачи путем направления сообщения посредством электронной почты и почтовой связи.

Пункт находится в отапливаемом помещении на первом этаже, имеет места для ожидания и оформления документов. Расстояние до здания, в котором расположено помещение пункта выдачи, от остановки общественного транспорта не превышает 500 метров. Режим работы пунктов: 8 часов в будни и в один выходной день в неделю.

¹В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов, 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 изделия определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 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 30.12.2005 № 2347-р».

2В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 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.

Консультант

отдела обеспечения инвалидов ТСР

М.А. Карманов