**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**На поставку слуховых аппаратов получателям**

**в целях социального обеспечения в 2024 году**

**ИКЗ: 24-11325026620132601001-0048-001-2660-323**

1. **Требования к изготовлению, безопасности, транспортировке, условиям хранения и упаковке слухового аппарата**

Слуховой аппарат – электроакустическое устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности.

Технические характеристики к слуховому аппарату (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и другие) должны соответствовать Национальному стандарту РФ ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке», идентичному международному стандарту МЭК60118*-*7*:*2005 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке».

Используемые типы элементов питания слухового аппарата должны поставляться в комплекте: 675, 13, 312.

Общие требования к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, установлены в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», Государственным стандартом ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей, Национальным стандартом РФ ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий», Национальным стандартом РФ ГОСТ Р МЭК 60601-2-66-2021 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-66. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов, Национальным стандартом РФ ГОСТ Р МЭК 61669-2023 «Электроакустика. Определение акустических характеристик слуховых аппаратов по измерениям в реальном ухе», Межгосударственным стандартом ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования», Национальным стандартом РФ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Материалы, применяемые для изготовления слухового аппарата, соответствуют требованиям нормативной документации по оценке биологической безопасности медицинских материалов и изделий.

При использовании Товара по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование Товара не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации.

Обязательная государственная регистрация в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Транспортирование слухового аппарата проводят по группе 5 в соответствии с Межгосударственным стандартом 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» 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, железнодорожным, автомобильным транспортом и иными способами на условиях DDP.

Условия хранения слухового аппарата в упаковке изготовителя – по группе 1 в соответствии с Межгосударственным стандартом 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» раздел 10 пункт 8.2.

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

Упаковка слухового аппарата, предназначенного для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы, соответствовует требованиям Межгосударственного стандарта ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Гарантийный срок эксплуатации Товара не менее 12 месяцев со дня получения Получателем.

Наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

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

Поставщик обязан произвести индивидуальную подборку и настройку Товара в специализированном учреждении, оказывающем услуги по подбору и настройке слухового аппарата на территории Республики Мордовия.

Поставщик гарантирует, что Товар надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Товар должен иметь регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», декларации о соответствии или сертификаты соответствия качества Товара, в случае если данный Товар подлежит обязательному декларированию или сертификации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

**2. Требования к месту, условиям и срокам поставки Товара**

Место доставки товара:Российская Федерация, Республика Мордовия (поставка Товара осуществляется по месту жительства Получателей или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Поставщиком на территории Республики Мордовия).

Поставкав Республику Мордовия, г. Саранск (количество поставленного товара – 100%) - в течение 7 (семи) рабочих дней с даты заключения Государственного контракта.

Срок доставки Товара до Получателей – не должен превышать 30 (тридцати) календарных дней, а в отношении Получателей, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 (семи) календарных дней с момента получения от Получателя Направления, выданного Заказчиком.

Поставщик принимает на себя обязательства по обеспечению Товаром Получателей до 01.09.2024 года. Срок действия Государственного контракта до 30.09.2024 года.

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам Товара**

Слуховой аппарат соответствует требованиям ГОСТов, техническим требованиям и условиям, предусмотренным для данного вида Товара

Наименование и описание Товара, а также его количество указаны в Таблице №1.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование Товара | Функциональные и технические характеристики Товара | Кол-во, шт. |
| Аппарат слуховой костной проводимости с креплением на голове, не имплантируемый  (Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый)) 1  КОЗ – [01.28.17.01.15](http://zakupki.fss.ru/#/Koz?id=14098318)  ОКПД2 – 26.60.14.120  КТРУ - 26.60.14.120-00000006 | Звуковой процессор и костный телефон в едином корпусе.  Максимальный ВУC 90 отн. 1мкН не мене 135 дБ Максимальный ВУC 60 отн. 1мкН не менее 125 дБ  Кол-во каналов цифровой обработки звука не менее 8  Кол-во программ прослушивания не менее 4  Нижняя граница частотного диапазона, не менее 260 Гц  Верхняя граница частотного диапазона, не более 9600 Гц  Коэффициент гармоник - не более 5%  Уровень собственных шумов не более 26 дБ  Автоматическая регулировка усиления наличие  Система динамического подавления обратной связи наличие  Автоматическая система шумоподавления наличие  Функция регулировки громкости наличие  Функция переключения программ наличие  Запирающийся батарейный отсек наличие  Программируемые параметры: общее усиление, регулировка (ограничение) ВУС в каждом из каналов, количество программ, режим работы микрофонов, режим работы системы шумоподавления.  Комплектация: Мягкий головной бандаж наличие или оголовье. | 1 |
| Аппарат слуховой костной проводимости с креплением на голове, не имплантируемый  (Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый)) 2  КОЗ – [01.28.17.01.15](http://zakupki.fss.ru/#/Koz?id=14098318)  ОКПД2 – 26.60.14.120  КТРУ - 26.60.14.120-00000006 | Звуковой процессор и костный телефон в едином корпусе.  Максимальный ВУC 90 отн. 1мкН не менее 120 дБ Максимальный ВУC 60 отн. 1мкН не более 110 дБ  Кол-во каналов цифровой обработки звука не менее 8  Кол-во программ прослушивания не менее 4  Диапазон частот :  Нижняя частотная характеристика в диапазоне: не менее 125 и не более 260 Гц  Верхняя частотная характеристика в диапазоне: не менее 8 000 Гц и не более 9600 Гц  Коэффициент гармоник - не более 5 %  Уровень собственных шумов не более 26 дБ  Автоматическая регулировка усиления наличие  Система динамического подавления обратной связи наличие  Автоматическая система шумоподавления наличие  Функция регулировки громкости наличие  Функция переключения программ наличие  Запирающийся батарейный отсек наличие  Программируемые параметры: общее усиление, регулировка (ограничение) ВУС в каждом из каналов, количество программ, режим работы микрофонов, режим работы системы шумоподавления.  Комплектация: Мягкий головной бандаж наличие или оголовье. | 1 |
| ИТОГО | | 2 |