Приложение №2

к Извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**(Технические требования)**

Технические требования на поставку технических средств реабилитации (Слуховые аппараты цифровые заушные) для обеспечения в 2024 году Получателей.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование Товара | КТРУ/ОКПД2 | Кол-во,шт. | Наименование характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристикв заявке |
| 1 | Наименование по коду КТРУ:Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | 26.60.14.120-00000004/26.60.14.120 | 150 | Наименование закупаемого товара | Наименование по коду КТРУ: Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н: Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| максимальное усиление, Децибел | ≥ 70 и ≤ 82 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| программы прослушивания | ≥ 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| ВУЗД 90, Децибел | ≥ 131 и ≤ 142 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| система шумоподавления | наличие | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| направленный микрофон | наличие | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| система динамического подавления обратной связи | наличие | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| подавление шумов микрофона (тихих шумов) | наличие | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| количество каналов цифровой обработки звука | ≥ 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Комплект | в комплекте элемент питания и ушной вкладыш. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 2. | Наименование по коду КТРУ:Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | 26.60.14.120-00000004/26.60.14.120 | 220 | Наименование закупаемого товара | Наименование по коду КТРУ: Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н: Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| программы прослушивания | ≥ 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| ВУЗД 90, Децибел | ≥ 131 и ≤ 136 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| направленный микрофон | наличие | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| система шумоподавления | наличие | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| система динамического подавления обратной связи | наличие | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| максимальное усиление, Децибел | ≥ 65 и ≤ 75 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| количество каналов цифровой обработки звука | ≥ 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Комплект | в комплекте элемент питания и ушной вкладыш | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 3. | Наименование по коду КТРУ:Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | 26.60.14.120-00000004/26.60.14.120 | 350 | Наименование закупаемого товара | Наименование по коду КТРУ: Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н: Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| максимальное усиление, Децибел | ≥ 50 и ≤ 65 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| программ прослушивания | ≥ 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Комплект | в комплекте элемент питания и ушной вкладыш. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| система шумоподавления | наличие | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| направленный микрофон | наличие | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| ВУЗД 90, Децибел | ≥ 120 и ≤ 130 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| количество каналов цифровой обработки звука | ≥ 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Итого: | 720 |  |  |  |

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 Поставка товара должна быть осуществлена в Республике Башкортостан, по направлениям отделений Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан по выбору Получателем технических средств реабилитации способа получения технического средства реабилитации - по месту жительства Получателя, в том числе службой доставки (почтовым отправлением) или по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) в пунктах выдачи.

При выборе Получателем способа получения технического средства реабилитации – по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) осуществлять выдачу товара в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 №527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи".

Срок поставки товара:

С даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до 01.10.2024 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**

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: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология, ГОСТ Р 51024-2012 Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний, ГОСТ Р 52770-2023 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Государственный стандарт Российской Федерации. Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей

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.

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 Российской Федерации от 01.06.2021 г. № 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».

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, 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.

Маркировка и упаковка должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р 50460-92 Национальный стандарт Российской Федерации Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования.

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.

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

Гарантийный срок эксплуатации товара должен быть не менее 12 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).

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.

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.

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

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.

Поставщик гарантирует, что товар передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.