**Технические требования по обеспечению Получателей слуховыми аппаратами, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления**

**в количестве 153 штук на сумму 2 420 987,40 руб.**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (22 06 15 Слуховые аппараты заушные).

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

Технические характеристики к слуховым аппаратам, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и другие) приводятся в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60118-7:2013, идентичному международному стандарту IEC 60118-7:2005 для измерений с помощью камеры малого объема (2сс coupler data).

Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675, 13, 312.

Все слуховые аппараты поставляются в стандартной комплектации:

стандартный вкладыш – 1 шт.

элемент питания – 2 шт.

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

Государственным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (раздел 3, 4);

Государственным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

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

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и 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»

Транспортирование слуховых аппаратов, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления проводят по группе 5 ГОСТ 15150 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 40ºC, железнодорожным, автомобильным транспортом и иными способами на условиях DDP.

Условия хранения слуховых аппаратов, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления в упаковке изготовителя – по группе 1 ГОСТ 15150 раздел 10 пункт 8.2.

Упаковка слуховых аппаратов, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.

Упаковка слуховых аппаратов, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы, должна соответствовать требованиям – по ГОСТ 15846.

Потребительскую тару с упакованными слуховыми аппаратами, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеивают бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 22208 клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251.

Гарантийный срок эксплуатации изделия не менее 12 месяцев.

Срок службы не менее 48 месяцев.

Срок службы изделия должен быть не менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 24.05.2013 № 215н.

Необходимо наличие регистрационных удостоверений, выданных Росздравнадзором, и деклараций о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982.

Осуществлять Поставку при наличии соответствующей медицинской лицензии у Поставщика (представителей Поставщика), осуществляющего (-щих) подбор, настройку слуховых аппаратов, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**В заявке рекомендуется указать модель поставляемого изделия и производителя товара.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание изделия | За единицу(руб.) | Кол-во |
| 1 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Максимальный ВУЗД 90 не менее 139 дБМаксимальное акустическое усиление не более 79 дБЧастотный диапазон не уже 0,1- 6,0 кГц Возможные способы обработки цифрового сигнала - бесканальный цифровой процессор Количество программ прослушивания не менее 3Адаптивная функция обратной акустической связи – наличие Адаптивная функция шумоподавления – наличие Возможность бинауральной синхронизации переключения программ и регулировки громкости – наличие Адаптивная направленность – наличие Смещение высокочастотных звуков в низкочастотную область слуха – наличие Подавление шума ветра – наличие Световая индикация работы слухового аппарата – наличие Дневник записи данных о режимах работы слухового аппарата – наличие Водо и пылезащищённый корпус – наличие Функция автоматического переключения в режим работы с телефонным аппаратом – наличие Адаптивная мульти-акустическая программа – наличие Автоматическая программа улучшения разборчивости речи для различных языковых групп – наличие  | 17 449,67 | 8 |
| 2 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Максимальный ВУЗД 90 не менее 140 дБМаксимальное акустическое усиление не более 82 дБЧастотный диапазон не уже 0,1- 4,9 кГц Количество ручных программ прослушивания не менее 3дополнительное усиление низких частот – наличие функция подавления внезапных резких звуков (АнтиШок или эквивалент) – наличие автоматический анализ звуковой обстановки с выбором одной из не менее двух базовых программ – наличие многополосная адаптивная направленность – наличие противофазное адаптивное подавления обратной связи – наличие дополнительного выделения и усиления речи – наличие регистрация данных о режимах работы слухового аппарата – наличие автоматическое переключение на программу телефон – наличие система снижения шумов микрофона – наличие защита от внешних воздействий – наличие подавления шума ветра – наличие прямой аудиовход – наличие автоматическое переключение на программу прямого аудиовхода – наличие индукционная катушка – наличие  | 14 183,33 | 8 |
| 3 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Максимальный ВУЗД 90 не менее 142 дБМаксимальное акустическое усиление не более 82 дБЧастотный диапазон не уже 0,1- 4,9 кГцКоличество каналов цифровой обработки звука не менее 6Количество программ прослушивания не менее 3Система шумоподавления – наличие;Система подавления обратной акустической связи – наличие;Адаптивная направленность – наличие;Трансформация высокочастотных звуков в низкочастотный диапазон слуха – наличие;Адаптивная программа автоматической настройки слухового аппарата в зависимости от окружающей обстановки – наличие;Бинауральная синхронизация регулировки громкости и переключения программ – наличие;Водостойкость – наличие;Программа автоматического переключения в режим телефон – наличие;Катушка индуктивности – наличие.  | 27 840,00 | 2 |
| 4 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Максимальный ВУЗД 90 не менее 135 дБ;Максимальное акустическое усиление не более 75 дБ;Частотный диапазон не уже 0,1-5,5 кГц;Количество каналов цифровой обработки звука не менее 16;Кол-во программ прослушивания не менее 3.Система микрофонов с адаптивной направленностью – наличие Адаптивное подавление обратной акустической связи – наличие Адаптивная система шумоподавления с функцией выделения речи – наличие Подавление внезапных резких шумов неречевого диапазона – наличие Беспроводная бинауральная синхронизация переключения программ и регулировки громкости – наличие Функция подавления шума ветра – наличие Автоматическая программа плавного изменения направленности системы микрофонов в зависимости от окружающей акустической обстановки – наличие Индукционная телефонная катушка – наличие Автоматическая программа переключения слухового аппарата в режим работы с телефоном – наличие Функция сохранения (обучения) предпочтительных изменений пользовательских настроек слухового аппарата в зависимости от ситуационных окружающих акустических обстановок – наличие  | 21 113,33 | 15 |
| 5 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Максимальный ВУЗД 90 не менее 131 дБ Максимальное акустическое усиление не более 68 дБ Частотный диапазон - не уже 0,1 – 5,5 кГц Возможные способы обработки цифрового сигнала - бесканальный цифровой процессор Количество программ прослушивания не менее 3Кнопка переключения программ прослушивания – наличие Адаптивная система шумоподавления – наличие Подавление шума ветра - наличие Адаптивная направленность – наличие Дневник записи данных о режимах работы слухового аппарата – наличие Адаптивная система подавления обратной акустической связи – наличие Мульти-акустическая программа подстройки параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей среды – наличие Усовершенствованное управление шумами низкого уровня – наличие  | 15 996,67 | 35 |
| 6 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Максимальный ВУЗД 90 не менее 133 дБ,Максимальное акустическое усиление не более 71 дБ,Диапазон частот не уже 0,15 - 5,2 кГц;Количество каналов цифровой обработки звука не менее 7;Кол-во программ прослушивания не менее 3,Цифровая компрессия динамического диапазона – наличие Изменение чувствительности микрофона в направление полезного, не шумового, источника звука – наличие Изменение интенсивности подавления шума в зависимости от входящего уровня и типа шумового звука – наличиеАдаптивное подавление акустической обратной связи – наличиеАдаптивное широкополосное автоматическое ограничение выходного уровня звукового давления – наличиеАвтоматическое переключение в режим разговора по телефону – наличиеРегистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата – наличиеСнижение шумов микрофона и шумов низкого уровня- наличиеЗвуковое сопровождение режимов работы – наличие катушка индуктивности – наличиекнопка переключения программ прослушивания – наличие оперативный регулятор громкости- наличие | 12 033,33 | 25 |
| 7 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Максимальный ВУЗД 90 не менее 130 дБ;Максимальное акустическое усиление не более 60 дБ;Частотный диапазон не уже 0,1-6,0 кГц;Количество каналов цифровой обработки звука не менее 16;Кол-во программ прослушивания не менее 3.Система микрофонов с многоканальной адаптивной направленностью – наличие Адаптивное подавление обратной акустической связи – наличие Адаптивная система шумоподавления с функцией выделения речи – наличие Подавление внезапных резких шумов неречевого диапазона – наличие Беспроводная бинауральная синхронизация переключения программ и регулировки громкости – наличие Функция подавления шума ветра – наличие Автоматическая программа плавного изменения направленности системы микрофонов в зависимости от окружающей акустической обстановки – наличие Индукционная телефонная катушка – наличие Автоматическая программа переключения слухового аппарата в режим работы с телефоном – наличие Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата – наличие Снижение шумов микрофона и шумов низкого уровня - наличиеЗвуковое сопровождение режимов работы - наличиекатушка индуктивности - наличиекнопка переключения программ прослушивания - наличиеоперативный регулятор громкости - наличие | 17 200,00 | 15 |
| 8 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Максимальный ВУЗД 90 не менее 129 дБМаксимальное акустическое усиление не более 48 дБ;Частотный диапазон не уже 0,1 - 6,0 кГц;Возможные способы обработки цифрового сигнала - бесканальный цифровой процессор Количество программ прослушивания не менее 3Изменение чувствительности микрофона в направление полезного, не шумового, источника звука - наличие Изменение интенсивности подавления шума в зависимости от входящего уровня и типа шумового звука – наличие Адаптивное подавление акустической обратной связи - наличиеАвтоматическая настройка параметров работы слухового аппарата в зависимости окружающей акустической обстановки- наличиеПодавление шума ветра - наличиеРегистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата - наличиеЗвуковое сопровождения режимов работы - наличиекатушку индуктивности - наличиекнопка переключения программ прослушивания и регулировки громкости- наличие | 15 996,67 | 25 |
| 9 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Максимальный ВУЗД 90 не менее 125 дБ,Максимальное акустическое усиление не более 60 дБ,Диапазон частот не уже 0,1 - 5,8 кГц;Количество каналов цифровой обработки звука не менее 7;Кол-во программ прослушивания не менее 3,Цифровая компрессия динамического диапазона – наличие Изменение чувствительности микрофона в направление полезного, не шумового, источника звука – наличие Изменение интенсивности подавления шума в зависимости от входящего уровня и типа шумового звука - наличиеАдаптивное подавление акустической обратной связи - наличиеАдаптивное широкополосное автоматическое ограничение выходного уровня звукового давления - наличиеАвтоматическое переключение в режим разговора по телефону - наличиеРегистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата - наличиеСнижение шумов микрофона и шумов низкого уровня- наличиеЗвуковое сопровождение режимов работы – наличие катушка индуктивности - наличиекнопка переключения программ прослушивания - наличие оперативный регулятор громкости- наличие | 14 000,00 | 10 |
| 10 | Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности  | Максимальный ВУЗД 90 не менее 129 дБ Максимальное акустическое усиление не более 60 дБ Частотный диапазон не уже 0,1 – 6,5 кГц Количество каналов цифровой обработки звука не менее 6Количество программ прослушивания не менее 3Автоматическая программа оптимальной настройки адаптивных параметров работы слухового аппарата в зависимости от различных акустических обстановок – наличие;Подавление обратной акустической связи – наличие;Подавление шумового сигнала – наличие;Беспроводная бинауральная синхронизация регулировки громкости и переключения программ – наличие;Многополосная адаптивная направленность микрофона – наличие;Дополнительное усиление речи в соответствии с уровнем входного сигнала – наличие;Подавление шума ветра – наличие;Дневник записи данных о режимах работы слухового аппарата – наличие; Функция автоматического переключения в режим работы с телефонным аппаратом – наличие; Кнопка переключения программа – наличие;Оперативный регулятор громкости – наличие; | 18 860,00 | 6 |
| 11 | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | Максимальный ВУЗД 90 не менее 139 дБМаксимальное акустическое усиление не более 78 дБЧастотный диапазон не уже 0,075 – 5,5 кГц;Регулировка тембра низких частот (ТНЧ) - наличие, Регулировка тембра высоких частот (ТВЧ) - наличие, Автоматическая регулировка усиления – наличие регулятор громкости – наличие телефонная катушка – наличие аудиовход – наличие  | 5 883,33 | 1 |
| 12 | Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | Максимальный ВУЗД 90 не менее 136 дБМаксимальное акустическое усиление не более 68 дБЧастотный диапазон не уже 0,16 – 4,8 кГц;Регулировка тембра низких частот (ТНЧ) - наличие, Переключатель вида частотной характеристики (низкочастотный и высокочастотный режимы) – наличие Регулятор громкости – наличие Телефонная катушка – наличие  | 5 966,67 | 2 |
| 13 | Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности | Максимальный ВУЗД 90 не менее 126 дБМаксимальное акустическое усиление не более 55 дБЧастотный диапазон не уже 0,16 – 5,5 кГц;Регулировка тембра низких частот (ТНЧ) - наличие, Переключатель вида частотной характеристики (низкочастотный и высокочастотный режимы) – наличие Регулятор громкости – наличие Телефонная катушка – наличие | 5 933,33 | 1 |