**Техническое задание**

**по определению подрядчика на выполнение работв 2018 году по изготовлению ушных вкладышей индивидуального изготовления для слуховых аппаратов для обеспечения инвалидов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Описание функциональных и технических характеристик | Единица измерения | Кол-во Изделия |
| Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | Подрядчик обеспечивает предоставление изделия (по потребности инвалида).  Ушные вкладыши индивидуального изготовления из акрила по форме и размеру полностью соответствуют анатомии уха и способствуют улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными слуховыми вкладышами.  Дополнительные требования к ушным вкладышам индивидуального изготовления:  - осуществляют проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;  - изготавливаются со слепка слухового прохода;  - имеют форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;  - устойчивые к воздействию влаги и ушной серы;  - комфортные в эксплуатации;  - изготовлены из медицинского материала;  - не имеют акустической обратной связи (отсутствие свиста слухового аппарата);  - соответствуют токсикологическим и гигиеническим требованиям.  Корректируются изделия в случае дискомфорта на месте выдачи и в день обращения получателя. | штука | 1600 |

Ушные вкладыши индивидуального изготовления должны изготавливаться индивидуально в зависимости от размеров слухового прохода и типа слухового аппарата. Используемые материалы должны отвечать требованиям безопасности. Материал не должен образовывать воздушных пузырьков и не должен вызывать аллергических реакций.

Форма ушного вкладыша должна определяться индивидуально в зависимости от степени снижения слуха, особенностей слухового прохода, модели используемого слухового аппарата.

По форме и размеру ушные вкладыши индивидуального изготовления должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными ушными вкладышами.

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам выполнения работ по изготовлению ушных вкладышей**

Выполнение работ по изготовлению ушных вкладышей соответствует назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению ушных вкладышей осуществляется контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Инвалиды не испытывают болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Ушные вкладыши отвечают требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТу ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТу ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТу ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТу Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к упаковке, хранению и транспортированию**

Упаковка ушных вкладышей обеспечивает их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ушных вкладышей.