**Техническое задание**

**Предмет Контракта:** поставка в 2018 году инвалидам (за исключением инвалидов вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний) технических средств реабилитации – слуховых аппаратов.

**Количество поставляемых товаров:** 170штук.

**Срок поставки:** с момента заключения контракта по 23.11.2018 года.

**Место поставки, индивидуальная настройка слухового аппарата:** Российская Федерация, территория г. Рязани и Рязанской области в пункте выдачи Поставщика, находящемся в г. Рязани, в день обращения Получателя.

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам слуховых аппаратов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование изделия | Описание | Кол-во, шт. |
| 1 | 17-01-05. Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Должен иметь:- диапазон частот: не более 0,1 - не менее 4,9 кГц;- максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 142 дБ;- максимальное усиление не менее 82 дБ;- количество каналов компрессии - не менее 16 каналов;- программ прослушивания – не менее 4;- систему адаптивного подавления обратной связи без снижения усиления;- бинауральную координацию;- систему шумоподавления;- автоматическую адаптивную направленность;- беспроводное соединение с внешними источниками;- возможность беспроводной настройки; - аудиовход.Программируемые опции: диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, звуковую индикацию разряда батарейки, переключения программ. | 70 |
| 2. | 17-01-05. Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Должен иметь:- диапазон частот: не более 0,1 - не менее 4,8 кГц;- максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 139 дБ;- максимальное усиление не менее 81 дБ;- количество каналов компрессии - не менее 9 каналов;- программ прослушивания – не менее 4;- систему адаптивного подавления обратной связи без снижения усиления;- систему шумоподавления;- автоматическую адаптивную направленность;- программа авто-телефона;- регулятор громкости;- аудиовход.Программируемые опции: диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, звуковую индикацию разряда батарейки, переключения программ. | 20 |
| 3. | 17-01-06. Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Должен иметь:- диапазон частот: не более 0,1 - не менее 6,5 кГц;- максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 127 дБ;- максимальное усиление не менее 60 дБ;- количество каналов компрессии - не менее 8 каналов;- программ прослушивания – не менее 4;- бинауральную систему подавления обратной связи;- бинауральная координация кнопки-переключателя- систему шумоподавления;- автоматическую адаптивную направленность;- беспроводное соединение с внешними источниками;- возможность управлять СА с пульта ДУ;- возможность беспроводной настройки; - программа авто-телефона;- аудиовход.Программируемые опции: звуковую индикацию регулировки громкости, разряда батарейки, переключения программ. | 55 |
| 4. | 17-01-06. Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Должен иметь:- диапазон частот: не более 0,1 - не менее 6,0 кГц;- максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 136 дБ;- максимальное усиление не менее 60 дБ;- количество каналов компрессии - не менее 7 каналов;- программ прослушивания – не менее 4;- динамическое подавление обратной связи;- систему шумоподавления;- автоматическую адаптивную направленность;- программа авто-телефона;- аудиовход.Программируемые опции: диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, звуковую индикацию разряда батарейки, переключения программ. | 20 |
| 5. | 17-01-07. Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Должен иметь:- диапазон частот: не более 0,1 - не менее 6,8 кГц;- максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 118 дБ;- максимальное усиление - не менее 50 дБ;- количество каналов компрессии - не менее 8 каналов;- программ прослушивания – не менее 4;- бинауральную систему подавления обратной связи;- бинауральную координацию кнопки-переключателя;- систему шумоподавления;- автоматическую адаптивную направленность;- беспроводное соединение с внешними источниками;- возможность управлять СА с пульта ДУ;- возможность беспроводной настройки; - программа авто-телефона;- аудиовход.Программируемые опции: звуковую индикацию регулировки громкости, разряда батарейки, переключения программ. | 5 |
|  | Итого |  | 170 |

Для выполнения функций по обеспечению инвалидов слуховыми аппаратами в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программам реабилитации или абилитации инвалида, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалидов, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

При передаче Получателям ТСР необходимо произвести настройку слуховых аппаратов. Услуга по настройке слуховых аппаратов в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 09.04.2015 № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология», Приказом Минтруда России от 10.05.2016 N 226н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)" должна осуществляться на основании лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии-оториноларингологии или осуществление деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)». При отсутствии лицензии у Поставщика, он вправе привлекать к оказанию услуг по настройке слуховых аппаратов соисполнителя, имеющего соответствующую лицензию на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии-оториноларингологии или осуществление деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)». При этом ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по оказанию данного вида услуг перед Заказчиком несет Поставщик.

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

Все слуховые аппараты должны поставляться в комплектации:

- стандартный вкладыш – 1шт.

- элемент питания – 2 шт.

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 Государственного стандарта Российской Федерации и техническими условиями (ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные (Общие технические условия)», ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей», ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 **«**Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке**»**, ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий», ГОСТ Р МЭК 60318-5-2010 «Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 cм куб. для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов c ушными вкладышами», ГОСТ Р МЭК 60711-2001 «Имитатор закрытого уха. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 12124-2009 «Акустика. Методы измерения акустических характеристик слуховых аппаратов на ухе человека»).

Слуховые аппараты должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-незаметность, комфортность;

-простота пользования.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия

**Требования к безопасности изделий.**

## Требования к безопасности изделий регламентируются ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия должны быть безопасными для инвалида и обслуживающего персонала, допущенного к эксплуатации, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.

В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.

**Требования к упаковке и отгрузке слуховых аппаратов.**

Изделия (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, обладать вибропрочностью и ударопрочностью, должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных ГОСТ
Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Транспортирование слуховых аппаратов, проводят по группе 5 ГОСТ 15150-69 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.

При транспортировании, хранении, работе в условиях нормальной эксплуатации и техническом обслуживании согласно инструкции изготовителя Изделия не должны создавать опасностей.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества слуховых аппаратов**

Гарантийный срок эксплуатации Товара, установленный производителем не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи-приемки Товара Получателем, гарантия Поставщика – не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи-приемки Товара Получателем. При этом срок действия гарантии Поставщика должен быть не менее чем срок действия гарантии производителя Товара. Гарантия не распространяется или частично распространяется на расходные материалы и комплектующие изделия, износ которых неизбежен вследствие их эксплуатации. Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 15 рабочих дней.

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

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Срок службы Товара должен составлять не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».