**Техническое задание**

**Наименование изделия**

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

Классификация слуховых аппаратов представлена в Национальном стандарте ГОСТ Р 51024-2012 «Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

**Требования к качеству и выдаче изделия**

Общие требования к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 51024-2012 «Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

Изготовитель должен гарантировать соответствие слуховых аппаратов требованиям государственных стандартов, технических условий.

При передачи инвалиду слухового аппарата, настройка изделия в обязательном порядке, должна производится по месту нахождения пункта выдачи, открытого поставщиком на территории Республики Хакасия.

Согласно номенклатуре медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н настройка слуховых аппаратов является медицинской услугой. Таким образом, обязательно наличие у участника закупки действующей лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии у участника закупки или копии документа, подтверждающего право на осуществление участником закупки деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)» или привлечение к исполнению обязанности по индивидуальной настройке слуховых аппаратов Соисполнителя, имеющего лицензию на указанную деятельность или имеющего документ подтверждающий право на осуществление деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом "Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)"

Наличие регистрационного удостоверения и сертификата качества обязательно.

**Требования к безопасности изделия**

Материалы, применяемые для изготовления слуховых аппаратов, должны соответствовать требованиям нормативной документации по оценке биологической безопасности медицинских материалов и изделий.

При использовании изделий по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование изделий не должно причинять вред имуществу потребителя 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».

**Требования к размерам, упаковке, отгрузке изделия**

Транспортирование слуховых аппаратов осуществляется – 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.

Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества изделия**

Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 месяцев со дня получения потребителем.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения Получателем недостатка в Изделии, Поставщиком, либо уполномоченным представителем должны быть обеспечены замена Изделия на Изделие той же модели, либо безвозмездное устранение недостатков Изделия

При этом срок безвозмездного устранения недостатков Изделия (гарантийного ремонта) со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцать) календарных дней.

При получении Изделия на гарантийный ремонт Поставщик обязан выдать Получателю документ, подтверждающий получение Изделия.

Поставщик обязан обеспечить за свой счет возможность приемки Изделия на гарантийный ремонт по фактическому месту проживания Получателя в течение 3 (трех) календарных дней с момента получения сообщения о такой необходимости от Заказчика или Получателя.

Доставка Изделия до Получателя осуществляется по месту фактического проживания Получателя в срок не позднее 20 (двадцати) календарных дней после окончания гарантийного ремонта за счет средств Поставщика.

Поставщик либо уполномоченный представитель при предъявлении Получателем, либо Заказчиком требования обязаны в течение 3 (трех) календарных дней безвозмездно представить Получателю Изделие на период ремонта, обладающее такими же основными потребительскими свойствами, обеспечив доставку за свой счет по месту фактического проживания Получателя.

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

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов **слуховыми аппаратами** осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Поставщик гарантирует, что Изделия 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.

**Требования к количественным и качественным характеристикам изделия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | ***Цифровые слуховые аппараты заушные мощные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** 1.Слуховые аппараты заушные мощные должны иметь диапазон частот от не более 0,1 до не менее 6,3 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 4-х, количество программ прослушивания не менее 4-х. Слуховые аппараты должны иметь следующие параметры: динамическое подавление обратной связи, шумоподавление, подавление шумов микрофона (тихих шумов).2.Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов мощных должен быть не менее 130 дБ.3.Максимальное акустическое усиление не менее 60 дБ.В комплект должны входить:1. индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт;
2. стандартный вкладыш – 1шт;
3. элемент питания - 2 шт;
4. индуктор заушный – 1шт.
 | **35 шт.** |
| **2** | ***Цифровые слуховые аппараты заушные сверхмощные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** 1.Слуховые аппараты заушные сверхмощные должны иметь диапазон частот от не более 0,1 - до не менее 6,0 кГц, количество каналов цифровой обработки звука более 4-х, количество программ прослушивания более 2-х. Должны иметь следующие параметры:- система направленных микрофонов с адаптивной направленностью;- динамическое подавление обратной связи;- адаптивное шумоподавление;- подавление шумов микрофона (тихих шумов).- адаптивная автоматическая регулировка усиления;2. Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов сверхмощных должен быть не менее 138 дБ.3. Максимальное акустическое усиление не менее 75 дБ.В комплект должны входить:1. индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт;
2. стандартный вкладыш – 1шт;
3. элемент питания - 2 шт;
4. индуктор заушный – 1шт.
 | **45 шт** |
| **3** | ***Цифровые слуховые аппараты заушные мощные многоканальные, высокотехнологичные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** Слуховые аппараты заушные мощные должны иметь максимальный ВУЗД 90 не менее 140 дБ. Максимальное акустическое усиление, не менее 75 д.Б, Диапазон частот от не более 0,1 до не менее 6,4 кГц. Количество каналов цифровой обработки звука не менее - 6. Количество программ прослушивания не менее - 3. В наличии должны быть следующие функции и узлы: Уточнение аудиограммы по воздуху и порогу дискомфорта;Дополнительное усиление в области низких частот;Трансформация высокочастотного диапазона в низкочастотный диапазон**;** Адаптивная система шумоподавления**;** Адаптивное подавление акустической обратной связи**;** Адаптивная программа автоматической настройки слухового аппарата в зависимости от окружающей обстановки**;** Многополосная адаптивная направленность**;** Адаптивная программа пространственного шумоподавления с формированием направленности микрофонов**;** Бинауральная синхронизация регулировки громкости и переключения программ**;** Водостойкость**;** Программа автоматического переключения в режим телефон**;** Катушка индуктивности.В комплект должны входить:1.индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт; 2.стандартный вкладыш – 1шт;3.элемент питания - 2 шт;4.индуктор заушный – 1шт. | **5 шт** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4** | ***Цифровые слуховые аппараты заушные сверхмощные многоканальные, высокотехнологичные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления***. Слуховые аппараты заушные сверхмощные должны иметь максимальный ВУЗД 90 не более142 дБ. Максимальное акустическое усиление, не менее 82 дБ. Диапазон частот, от не менее 0,1 до не менее 4,9 кГц . Количество каналов цифровой обработки звука не менее - 6. Количество программ прослушивания не менее - 3. В наличии должны быть следующие функции и узлы: Уточнение аудиограммы по воздуху и порогу дискомфорта;Дополнительное усиление в области низких частот;Трансформация высокочастотного диапазона в низкочастотный диапазон; Адаптивная система шумоподавления; Адаптивное подавление акустической обратной связи; Адаптивная программа автоматической настройки слухового аппарата в зависимости от окружающей обстановки; Многополосная адаптивная направленность; Адаптивная программа пространственного шумоподавления с формированием направленности микрофонов; Бинауральная синхронизация регулировки громкости и переключения программ; Водостойкость; Программа автоматического переключения в режим телефон; Катушка индуктивности; В комплект должны входить: 1.индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт; 2.стандартный вкладыш – 1шт;3.элемент питания - 2 шт;4.индуктор заушный – 1шт.Поставщик в течение 3 (трех) календарных дней с момента заключения Контракта, предоставляет для выборочной проверки Изделие Заказчику.Срок выдачи и настройки Изделия в течение 25 (двадцати пяти) календарных дней с даты получения от Заказчика Реестра получателей и (или) не позднее 3 (трех) календарных дней с даты получения направления Поставщиком от Получателя. Направления принимаются Поставщиком не позднее 19.12.2018. В случае приема Направлений после указанного срока, Поставщик принимает на себя обязательство по поставке Изделия в срок до 21.12.2018. | **20 шт.** |