**Раздел III. Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

1. на поставку детям-инвалидам слуховых аппаратов цифровых заушных

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование  Товара | Основные функциональные и технические характеристики | Кол-во, шт. | Начальная (максимальная) цена за ед, руб. |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощные должны иметь границы диапазона частот не более 0,1 и не менее 6,0 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 8 и программ прослушивания не менее 4-х.  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть от 136 до 139 дБ.  Максимальное усиление не менее 78 дБ.  Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощные должны иметь следующие дополнительные функции:  - двойную бинауральную систему подавления обратной связи (включая динамическое подавления обратной связи без снижения усиления) – наличие;  - трехуровневую систему 8-канального цифрового шумопонижения – наличие;  - FM-совместимость, аудиовход – наличие;  - бинауральную координацию – наличие;  - многополосную трехрежимную направленность – наличие;  - аналоговый регулятор громкости с функцией заглушения – наличие;  - световой индикатор состояния работы аппарата, разряда батареи, переключения программ и рекомендованного положения регулятора громкости – наличие.  Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощные должны иметь следующие дополнительные параметры:  - регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале – наличие;  - раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков – наличие;  - значение компрессии в каждом канале – наличие;  - диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки – наличие;  - мониторинг (память) – наличие;  - звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ – наличие;  - возможность беспроводного программирования – наличие;  - педиатрический режим настройки – наличие;  - возможность беспроводного управления – наличие.  Источник питания – батарейка 13 типоразмера. | 25 | 26051,07 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный  мощный | 1. Слуховые аппараты заушные мощные должны иметь диапазон частот не более 0,1 и не менее 5,5 кГц.  Максимальный ВУЗД 90 не более 133 дБ  Максимальное усиление не менее 61 дБ.  2. Количество каналов цифровой обработки звуков не менее – 8.  Количество программ прослушивания не менее – 4.  3.Должны иметь следующие параметры:  Система направленных микрофонов с адаптивной направленностью.  Адаптивная система шумоподавления – наличие.  Беспроводная бинауральная координация регулятора громкости и переключения программ.  Автоматическое переключение в программу телефон.  Программируемые параметры: общее усиление, регулировка ВУЗД, раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков в любой точке частотного диапазона. Динамическое подавление обратной связи без снижения усиления, адаптивное шумоподавление, менеджер тихих шумов, регистрация данных ношения аппарата, FM – совместимость, аудиовход.  Программируемые опции: режим телефонной катушки, индикатор разряда батареи, переключения программ. | 18 | 23 426,63 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный  средней мощности | Слуховые аппараты заушные средней мощности должны иметь границы диапазона частот не более 0,1и не менее 5,5 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 16 и программ прослушивания не менее 4-х.  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов средней мощности должен быть не более 129 дБ.  Максимальное усиление не менее 60 дБ.  Должны иметь следующие дополнительные функции:  - оперативный выбор направления прослушивания – наличие,  - система направленных микрофонов с 12-канальной адаптивной направленностью и интегрированным алгоритмом пространственного шумоподавления – наличие,  - оперативная частотнозависимая регулировка усиления, учитывающая индивидуальные аудиометрические данные – наличие,  - трёхпозиционная автоматическая система смешения программ – наличие,  - частотная компрессия и смещение неслышимых ВЧ звуков в зону с хорошим слухом – наличие,  - имитация функции ушной раковины – наличие,  - система адаптивного подавления обратной связи без снижения усиления – наличие,  - многополосная система подавления шума – наличие,  - подавление шума ветра – наличие,  - подавление импульсных звуков – наличие,  - бинауральная координация – наличие,  - специальные дополнительные автоматические программы (телефон, Bluetooth, аудио и FM) – наличие,  - автоматическое изменение усиления по результатам ношения СА (РГ-изучение) – наличие,  - дневник регистрации данных по результатам ношения СА – наличие,  - In-situ аудиометрия – наличие,  - аудиовход – наличие,  - возможность открытого протезирования – наличие,  - возможность беспроводного программирования – наличие,  - возможность беспроводного управления – наличие,  - нанопокрытие корпуса и внутренних элементов предохраняет СА от воздействия факторов внешней среды.  Должны иметь следующие дополнительные параметры:  - регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале – наличие,  - раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков – наличие,  - значение компрессии в каждом канале – наличие,  - диапазон регулятора громкости – наличие,  - режим телефонной катушки – наличие,  - звуковой мультитональный индикатор разряда батареи и переключения программ – наличие. | 15 | 24 185,97 |

**Требования к качеству, (потребительским свойствам), безопасности.**

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

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

- 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»

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

- 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»;

**Сроки и условия поставки товара**

Поставить Товар Получателю в сроки указанные в Графике поставки Товара Получателям, который не превышает 30 (тридцати) календарных дней с момента получения Реестра Получателей.

При передаче Товара Получателю осуществить подбор слухового аппарата согласно медицинским показаниям, индивидуальную настройку слухового аппарата, разъяснить Получателю требования к условиям эксплуатации Товара, порядок обеспечения гарантийного ремонта Товара, а также вручить гарантийный талон. Предоставить Заказчику в течение 7 (семи) рабочих дней со дня подписания Контракта копию лицензии на оказание услуг по сурдологии-оториноларингологии на территории Пензенской области в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), выданной на имя Участника закупки, либо копию такой лицензии, выданной на имя соисполнителя и копию договора субподряда на оказание услуг по сурдологии-оториноларингологии на территории Пензенской области.

**Сроки предоставления гарантии качества на слуховые аппараты.**

Товар, поставляемый в рамках Контракта, должен быть новым, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов – не менее 12 месяцев.

Единица измерения срока предоставления гарантии качества товара определяется в месяцах.

Использование государственным заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара и качественных характеристик объекта закупки, не установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, является необходимостью, обусловленной потребностью государственного заказчика в товарах показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара и качественных характеристик, которых не покрываются документами национальной системы стандартизации и техническими регламентами, а также результатом мониторинга рынка, с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», требованиями нормативных документов:

- Приказы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года № 2347-р», от 13 февраля 2018 года № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 года № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации».

Требования к результатам поставки

Получение эффекта реабилитации от использования технического средства реабилитации по назначению, выраженное в снижении (устранений) ограничений жизнедеятельности инвалидов.