**Требования к функциональным, техническим и качественным**

**характеристикам объекта закупки**

|  |
| --- |
| Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитные. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».Слуховые аппараты заушные – аппараты, носимые за ушной раковиной для усиления звука, согласно ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».**Требования к безопасности товара.**Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ Р ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара.**Транспортировка слуховых аппаратов должна осуществляться 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 40º С, железнодорожным, автомобильным транспортом и иными способами. При отправке товара в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение должны осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».Хранение слуховых аппаратов должно осуществляться в упаковке изготовителя.Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.Потребительскую тару с упакованными слуховыми аппаратами перевязывают шпагатом или оклеивают бумажной лентой, клеевой лентой на бумажной основе |
| № п/п | Наименование объекта закупки | Описание функциональных, технических и качественных характеристик объекта закупки | Кол-во, штук |
| 1 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховые аппараты должны иметь следующие технические характеристики:- диапазон частот: нижняя граница должна быть не более 0,12 кГц, верхняя граница должна быть не менее 6,48 кГц;- количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 4-х;- количество программ прослушивания должно быть не менее 4-х;- динамическое адаптивное подавление акустической обратной связи без потери усиления;- адаптивное АРУ по выходу (с возможностью подавления импульсных шумов);- система снижения шумов микрофона;- система направленных микрофонов с фиксированной направленностью;- широкополосная АРУ по выходу;- АРУ по входу в каждом частотном канале;- раздельная регулировка усиления тихих, средней громкости и громких звуков в каждом канале;- диапазон регулятора громкости;- максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 130 дБ и не более 138 дБ;- максимальное усиление должно быть не менее 60 дБ и не более 75 дБ.В комплект поставки должно входить: слуховой аппарат, вкладыши ушные стандартные (2 шт.), комплект элементов питания, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт, футляр. | 250 |
| 2 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховые аппараты должны иметь следующие технические характеристики:- диапазон частот: нижняя граница должна быть не более 0,1 кГц, верхняя граница должна быть не менее 5,5 кГц;- количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 12;- количество программ прослушивания должно быть не менее 4-х;- максимальное акустическое усиление должно быть не менее 60 и не более 70 дБ;- максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 128 дБ и не более 138 дБ.В слуховом аппарате должны быть в наличии:- регулятор громкости;- оперативный выбор направления прослушивания;- оперативная частотно-зависимая регулировка усиления, учитывающая индивидуальные аудиометрические данные;- частотная компрессия;- система адаптивного подавления обратной связи без снижения усиления;- многополосная система подавления шума;- подавление шума ветра;- подавление импульсных звуков;- in-situ-аудиометрия;- аудиовход;- возможность открытого протезирования;- возможность беспроводного управления;- водоотталкивающее покрытие корпуса.Слуховые аппараты должны иметь следующие дополнительные параметры:- регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале;- раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков;- значение компрессии в каждом канале;- звуковой мультитональный индикатор разряда батареи и переключения программ.В комплект поставки должно входить: слуховой аппарат, вкладыши ушные стандартные (2 шт.), комплект элементов питания, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт, футляр. | 12 |
| 3 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховые аппараты должны иметь следующие технические характеристики:- диапазон частот: нижняя граница должна быть не более 0,1 кГц, верхняя граница должна быть не менее 6,0 кГц;- количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 8;- количество программ прослушивания должно быть не менее 4-х;- динамическое адаптивное подавление акустической обратной связи без потери усиления;- адаптивное АРУ по выходу (с возможностью подавления импульсных шумов);- система направленных микрофонов с автоматической адаптивной направленностью;- наличие аудиовхода;- система снижения шумов микрофона;- широкополосная АРУ по выходу;- АРУ по входу в каждом частотном канале;- раздельная регулировка усиления тихих, средней громкости и громких звуков в каждом канале;- диапазон регулятора громкости;- максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 136 дБ; - максимальное усиление должно быть не менее 75 дБ. В комплект поставки должно входить: слуховой аппарат, вкладыши ушные стандартные (2 шт.), комплект элементов питания, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт, футляр. | 90 |
| 4 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховые аппараты должны иметь следующие технические характеристики:- диапазон частот: нижняя граница должна быть не более 0,1 кГц, верхняя граница должна быть не менее 4,9 кГц;- максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 140 дБ;- максимальное усиление - не менее 80 дБ;- количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 12;- количество программ прослушивания должно быть не менее 4.В слуховом аппарате должны быть в наличии:- регулятор громкости;- оперативный выбор направления прослушивания;- оперативная частотнозависимая регулировка усиления, учитывающая индивидуальные аудиометрические данные;- частотная компрессия;- система адаптивного подавления обратной связи без снижения усиления;- многополосная система подавления шума;- подавление шума ветра;- подавление импульсных звуков;- in-situ аудиометрия;- аудиовход;- возможность открытого протезирования;- возможность беспроводного управления;- водоотталкивающее покрытие корпуса.Слуховые аппараты должны иметь следующие дополнительные параметры:- регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале;- раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков;- значение компрессии в каждом канале;- диапазон регулятора громкости;- режим телефонной катушки;- звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ.В комплект поставки должно входить: слуховой аппарат, вкладыши ушные стандартные (2 шт.), комплект элементов питания, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт, футляр. | 10 |