**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 |