**Техническое задание**

Слуховые аппараты заушные (22 06 15) ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 сентября 2014 г. N 177-ст).

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

Технические характеристики слуховых аппаратов (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и другие) приводятся в **Таблице № 1**, в соответствии с «ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013. Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке» (измерения для 2-х кубовой камеры) и указаны в технических требованиях.

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» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 16.11.2012г. N 932-ст);

- «ГОСТ Р 50444-92. Государственный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» разд. 3, 4 (утв. Постановлением Госстандарта РФ от 22.12.1992г. N 1552);

- «ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97). Государственный стандарт Российской Федерации. Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний» (введен в действие Постановлением Госстандарта России от 22 декабря 1999 г. № 558-ст);

- «ГОСТ ISO 10993-1-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» (введен в действие Приказом Росстандарта от 13.12.2011г. N 1315-ст);

- «ГОСТ ISO 10993-5-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» (введен в действие Приказом Росстандарта от 13.12.2011г. N 1308-ст);

- «ГОСТ ISO 10993-10-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия» (введен в действие Приказом Росстандарта от 13.12.2011г. N 1347-ст);

- «ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» (утв. и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 октября 2007 г. № 281-ст).

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июня 1997г. № 720 «Об утверждении перечня товаров длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы, и перечня товаров, которые по истечении срока годности считаются непригодными для использования по назначению» на слуховые аппараты устанавливается срок службы.

В соответствии с ГОСТ Р 51024-2012 средний срок службы слухового аппарата - не менее пяти лет.

На поставляемые слуховые аппараты должны иметься регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификаты соответствия (выданные до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982), либо декларации о соответствии (выданные после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Указанные технические и функциональные характеристики слуховых аппаратов, в том числе дополнительные, приведенные в Таблице № 1, направлены на обеспечение потребностей получателей на уровне современных стандартов и максимальной комфортности для достижения максимального реабилитационного эффекта в части компенсации утраченного естественного слуха.

**Требования к комплектации:**

В комплект к слуховому аппарату должны входить: батареи питания не менее двух, стандартный ушной вкладыш (не зависимо от изготовления ушного вкладыша индивидуального изготовления), упаковочная коробка, паспорт изделия, гарантийный талон. Комплектация должна быть достаточной для полноценного функционирования слухового аппарата.

Ушные вкладыши индивидуального изготовления должны изготавливаться индивидуально в зависимости от размеров слухового прохода и типа слухового аппарата. Используемые материалы должны отвечать требованиям безопасности. Материал не должен образовывать воздушных пузырьков и не должен вызывать аллергических реакций.

Форма ушного вкладыша должна определяться индивидуально в зависимости от степени снижения слуха, особенностей слухового прохода, модели используемого слухового аппарата.

По форме и размеру ушные вкладыши индивидуального изготовления должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными ушными вкладышами.

Должно быть предусмотрено использование различных материалов (твердых, мягких). Выбор материала должен зависеть от степени снижения слуха, модели слухового аппарата.

Выдача ушного вкладыша индивидуального изготовления получателю производится при наличии соответствующей отметки в направлении Заказчика

**Таблица № 1: Характеристики, описание и количество – 219 шт., в том числе:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во, шт. |
| 1 | Аналоговые слуховые аппараты заушные средней и слабой мощности,  в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления | Максимальный ВУЗД 90 должен быть не более 125 дБ1.  Максимальное усиление должно быть не менее 50 дБ1.  Динамический диапазон не уже 0,2 - 4,5 кГц (включительно)2.  Ушные вкладыши индивидуального изготовления по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными ушными вкладышами. | 43 |
| 2 | Цифровые слуховые аппараты заушные средней и слабой мощности,  в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления | Максимальный ВУЗД 90 должен быть не более 127 дБ1.  Максимальное усиление должно быть не менее 60 дБ1.  Диапазон частот не уже 0,1 – 6,5 кГц (включительно) 2  **Должны иметь следующие дополнительные функции:**  Количество каналов не менее 2-х1.  Количество программ не менее 2-х. 1  Должно быть не менее 3-х триммеров для настройки. 1  Должны быть регулировки с помощью триммеров:  -тембра высоких частот;  - тембра низких частот;  - ПИК-клиппирования.  Ушные вкладыши индивидуального изготовления по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными ушными вкладышами. | 70 |
| 3 | Цифровые слуховые аппараты заушные средней и слабой мощности программируемые,  в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления | Максимальный ВУЗД 90 должен быть не более 127 дБ1.  Максимальное усиление должно быть не менее 60 дБ1.  Диапазон частот не уже 0,2 -5,5 кГц(включительно) 2.  **Должны иметь следующие дополнительные функции:**  Количество каналов компрессии не менее 41.  Количество программ не менее 21  Регулятор громкости (наличие).  Индикатор переключения программ (программируемый) (наличие).  Изменяемая частота разделения каналов (наличие).  Адаптивное подавление обратной связи (наличие).  Шумоподавление (наличие).  Телефонная катушка (наличие).  Индикатор разряда батарейки (наличие).  Настройка должна осуществляться не триммерами, а специализированной компьютерной программой.  Ушные вкладыши индивидуального изготовления по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными ушными вкладышами. | 70 |

¹ Указывать в заявке конкретные показатели

² Указывать в заявке диапазон (от до)

Стационарный (-ые) пункт(ы) выдачи должен (-ы) иметь лицензию на медицинскую деятельность по профилю «сурдология-оториноларингология».

1. **Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара.**

Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов, ушных вкладышей индивидуального изготовления должен быть не менее 12 мес.

Поставщик должен обеспечить гарантийное обслуживание Товара в течение гарантийного срока и сервисное обслуживание Товара в течение минимальных сроков пользования, установленных действующими нормативными документами.

Слуховые аппараты должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

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

Обеспечение возможности ремонта при обеспечении получателей техническими средствами реабилитации осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».