**Приложение №1 к Извещению**

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению вкладышей ушных индивидуального изготовления (для слуховых аппаратов) в целях социального обеспечения граждан**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п.п** | **Наименование Работ** | **Характеристики** | **Ед.изм.** |
| 1 | Выполнение работ по изготовлению вкладыша ушного индивидуального изготовления (для слухового аппарата)КТРУ 26.60.14.120-00000005 Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально 03.28.17.01.16 | Ушные вкладыши индивидуального изготовления из акрила по форме и размеру полностью соответствуют анатомии уха и способствуют улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными слуховыми вкладышами.Дополнительные требования к ушным вкладышам индивидуального изготовления:- осуществляют проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;- изготавливаются со слепка слухового прохода;- имеют форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;- устойчивы к воздействию влаги и ушной серы;- комфортны в эксплуатации;- изготовлены из медицинского материала;-не имеют акустической обратной связи (отсутствие свиста слухового аппарата);- соответствуют токсикологическим и гигиеническим требованиям.В случае дискомфорта изделия корректируются на месте выдачи и в день обращения получателя. | шт |
| 2 | Выполнение работ по изготовлению вкладыша ушного индивидуального изготовления (для слухового аппарата)КТРУ 26.60.14.120-00000005 Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально03.29.17.01.16 | Ушные вкладыши индивидуального изготовления из акрила по форме и размеру полностью соответствуют анатомии уха и способствуют улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными слуховыми вкладышами.Дополнительные требования к ушным вкладышам индивидуального изготовления:- осуществляют проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;- изготавливаются со слепка слухового прохода;- имеют форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;- устойчивы к воздействию влаги и ушной серы;- комфортны в эксплуатации;- изготовлены из медицинского материала;-не имеют акустической обратной связи (отсутствие свиста слухового аппарата);- соответствуют токсикологическим и гигиеническим требованиям.В случае дискомфорта изделия корректируются на месте выдачи и в день обращения получателя. | шт |

Ушные вкладыши индивидуального изготовления изготавливаются индивидуально в зависимости от размеров слухового прохода и типа слухового аппарата. Используемые материалы отвечают требованиям безопасности. Материал не образовывает воздушных пузырьков, не вызывает аллергических реакций.

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

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

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам выполнения работ по изготовлению ушных вкладышей.**

Выполнение работ по изготовлению ушных вкладышей соответствует назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению ушных вкладышей осуществляется контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Ушные вкладыши отвечают требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТу ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к упаковке, хранению и транспортированию**

Упаковка ушных вкладышей обеспечивает их защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ушных вкладышей.

Содержащаяся в КТРУ информация не используется в связи с отсутствием в каталоге характеристик, необходимых для описания объекта закупки.