**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

**ЗКЭФ.67/24**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации (слуховых аппаратов) для обеспечения ими в 2024 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара, работы, услуги** | **Технические характеристики** | **Кол-во (шт.)** |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | **Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный**Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма – должен иметь:**Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 139 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 79 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 5,0 кГц;- Индукционная катушка;- Кнопка переключения программ прослушивания;- Регулятор усиления;- Индикатор режимов работы слухового аппарата;**Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии;Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;Иметь систему приоритета речевого сигнала;Предоставлять возможность выбора приоритетного языка общения пациента с целью более детального распознавания и обработки речевого сигнала;Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматически формировать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от пользовательской окружающей акустической обстановки;Понижать высокочастотный состав входящей звуковой волны до воспринимаемой слухом низкочастотной области;Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении;Подавлять шум ветра в случае его возникновения;Подавлять шумы низкого уровня;Иметь функцию in-situ аудиометрия - верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Поддерживать подключение к FM-системам;Беспроводным образом синхронно изменять программы прослушивания при бинауральном слухопротезировании;Автоматически формировать оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки; Информировать пользователя предупредительными звуковыми и световыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Переключаться на режим работы с телефонным аппаратом | 10 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | **Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный**Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма – должен иметь:**Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 140 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 82 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 5,1 кГц;- Индукционная катушка;- Кнопка переключения программ прослушивания;- Регулятор усиления;**Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:**Обработка акустического сигнала цифровым способом с выделением не менее 20 каналов Количество пользовательских программ прослушивания: не менее 6Режим тиннитус маскер;Подавление шумов низкого уровня;Адаптивное изменение интенсивности подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового сигнала;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Изменение чувствительности микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматическое установление предпочтительного варианта чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом;Поддержка подключения FM-систем;Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата | 10 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | **Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный**Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма – должен иметь:**Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 140 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 80 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 5,1 кГц;- Индукционная катушка;- Кнопка переключения программ прослушивания;- Регулятор усиления;**Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:**Обработка акустического сигнала цифровым способом с выделением не менее 4 каналов Количество пользовательских программ прослушивания: не менее 4Подавление шумов низкого уровня;Многослойное подавление шума в зависимости от уровня и типа шумового сигнала;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Изменение чувствительности микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом;Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата; | 30 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | **Слуховой аппарат цифровой заушный мощный**Слуховой аппарат цифровой заушный мощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма – должен иметь:**Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не более 134 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 68 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 5,5 кГц;- Индукционная катушка;- Кнопка переключения программ прослушивания;- Регулятор усиления;**Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии;Количество акустических программ прослушивания:- не менее 3;Защита от пыли и влаги; Возможность выбора приоритетного языка общения пациента с целью более детального распознавания и обработки речевого сигнала;Адаптивное изменение интенсивности подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового сигнала;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Подавление шумов низкого уровня;Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Поддержка подключения FM-систем;Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата; | 10 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | **Слуховой аппарат цифровой заушный мощный**Слуховой аппарат цифровой заушный мощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма – должен иметь:Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 133 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не более 75 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,0 кГц;- Индукционная катушка;- Регулятор усиления;- Переключатель программ прослушивания;Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 4 каналов;Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;Изменение чувствительности микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматическое установление предпочтительного варианта чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;Подавлять шумы низкого уровня;in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | 40 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | **Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности**Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма – должен иметь:**Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не более 128 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 49 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 5,5 кГц;- Индукционная катушка;- Кнопка переключения программ прослушивания;- Регулятор усиления;**Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии;Количество пользовательских программ прослушивания: не менее 3Подавлять шумы низкого уровня;Подавлять шум ветра в случае его возникновения;Иметь возможность выбора приоритетного языка общения пациента с целью более детального распознавания и обработки речевого сигнала;Адаптивно изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового сигнала;Адаптивно подавлять акустический сигнал обратной связи при его возникновении;Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматически устанавливать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматически формировать оптимальную настройку функциональных параметров в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Иметь in-situ аудиометрию - функцию верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Поддержка подключения FM-систем;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата; | 10 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | **Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности**Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма – должен иметь:**Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 121 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не более 60 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,0 кГц;- Индукционная катушка;- Регулятор усиления;- Переключатель программ прослушивания;**Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 4 канала;Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;Постоянная чувствительность микрофона вне зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении;Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;Подавлять шумы низкого уровня;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом; | 100 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | **Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности** Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма – должен иметь:**Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 125 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не более 55 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,5 кГц;- Индукционная катушка;- Регулятор усиления;- Переключатель программ прослушивания;**Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 6 каналов;Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;Постоянная чувствительность микрофона вне зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;Подавлять шумы низкого уровня;in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | 90 |
| **Итого** | **300** |

**Требования к безопасности товара:**

Слуховые аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р 51632-2021"Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний".

Качество изготавливаемого Товара соответствует государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

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

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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»;

- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

- ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей».

Упаковка слуховых аппаратов обеспечивают защиту от повреждений, порчи (изнашивания) и загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.

Качество слуховых аппаратов подтверждено документами, выданными в соответствии с законодательством Российской Федерации (сертификаты соответствия, декларации о соответствии, регистрационные удостоверения на Товар, в случае, если Товар подлежит сертификации, регистрации в установленном порядке).

**Гарантийный срок** составляет 24 месяцев.

**Срок пользования** Товаром не менее 4 лет с даты предоставления его Получателю.