**Приложение № 1**

**к Извещению о проведении электронного аукциона**

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на поставку слуховых аппаратов заушных для инвалидов в 2022 году**

**1. Общие технические характеристики товара:**

Слуховые аппараты – электроакустическое звукоусиливающее устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности.

**2. Функциональные и технические характеристики товара:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара** | **Описание функциональных и технических характеристик товара\*** | **Количество товара, штук** |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный17-01-01 | Диапазон частот – не уже 0,2 - 4,5 кГц. (включительно)Максимальный ВУЗД 90 - не менее 138 дБ. (включительно)Максимальное усиление - не менее 75 дБ. (включительно)Характеристики:- аудиовход;- автоматическая регулировка усиления;- регулировка тембра низких частот- глубина регулировки ВУЗД не менее 15 дБ (включительно) | 14 |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный17-01-02 | Диапазон частот не уже 0,2 - 4,5 кГц (включительно)Максимальный ВУЗД 90 - не менее 134 дБ. (включительно)Максимальное усиление - не менее 65 дБ (включительно)Характеристики:-автоматическая регулировка усиления;- регулировка тембра низких частот-телефонная катушка - наличие | 16 |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности17-01-03 | Диапазон частот – не уже 0,2 - 4,5 кГц (включительно)Максимальный ВУЗД 90 - не менее 120 дБ (включительно) и не более 125 дБ (включительно)Максимальное усиление - не менее 50 дБ. (включительно)Характеристики:-автоматическая регулировка усиления;- регулировка тембра низких частот-телефонная катушка - наличие | 9 |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный слабой мощности17-01-04 | Диапазон частот – не уже 0,2 - 4,5 кГц. (включительно)Максимальный ВУЗД 90 - не менее 120 дБ (включительно) Максимальное усиление - не менее 45 дБ (включительно) и не более 55 дБ (включительно)Характеристики:-автоматическая регулировка усиления;- регулировка тембра низких частот | 2 |
| Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощные 17-01-05 | Диапазон частот – не уже 0,1 - 4,85 кГц. (включительно)Максимальный ВУЗД 90 - не менее 139 дБ. (включительно)Максимальное усиление - не менее 81 дБ. (включительно)Количество каналов цифровой обработки звука - не менее 8 (включительно)Программы прослушивания - не менее 4-х (включительно)Характеристики и настройки:-система динамического подавления обратной связи- система шумоподавления,-FM совместимость-частотная компрессия –наличие | 54 |
| Слуховые аппараты цифровые заушные мощные 17-01-06 | Диапазон частот – не уже 0,2 – 5,0 кГц (включительно)Максимальный ВУЗД 90 - не менее 135 дБ. (включительно)Максимальное усиление - не менее 70 дБ. (включительно)Количество каналов цифровой обработки звука - не менее 6 (включительно)Программы прослушивания - не менее 4 (включительно)Характеристики и настройки:-система динамического подавления обратной связи- система адаптивного шумоподавления,-адаптивная направленность,- направленный микрофон,-система подавления шумов микрофона (тихих шумов)-аудиовход - наличие-частотная компрессия –наличие | 49 |
| Слуховые аппараты цифровые заушные средней мощности 17-01-07 | Диапазон частот – не уже 0,2 - 5,0 кГц. (включительно)Максимальный ВУЗД 90 - от 123 дБ до 130 дБ . (включительно)Максимальное усиление - не менее 50 дБ не более 65 дБ (включительно)Количество каналов цифровой обработки звука - не менее 6 (включительно)Программы прослушивания - не менее 4 (включительно)Характеристики и настройки:- система подавления обратной связи - система шумоподавления- Регулятор громкости.- система направленных микрофонов- частотная компрессия – наличие | 22 |
| **Итого:** | **166** |

\*обоснование использования технических характеристик - Методические рекомендации по установлению медицинских показаний и противопоказаний при назначении специалистами медико-социальной экспертизы технических средств реабилитации инвалида и методика их рационального подбора, разработанные и утвержденные Минтрудом России в 2014 году (издание третье)

\*\* необходимость технических характеристик, указанных в техническом задании обусловлена целью проведения закупки – получение реабилитационного эффекта для Получателей.

**3. Требования к качеству и безопасности товара:**

Товар должен соответствовать требованиям следующих стандартов Российской Федерации:

Национальных стандартов:

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

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

- ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке»

- ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий»;

- ГОСТ Р МЭК 60318-5-2010 «Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 см3 для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ ISO 12124-2009 «Акустика. Методы измерения акустических характеристик слуховых аппаратов на ухе человека».

Государственных стандартов:

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

- ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний».

Межгосударственных стандартов:

- 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Технические характеристики к слуховым аппаратам (максимальный выходной уровень звукового давления, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки тембра низких частот и другие) приводятся в соответствии со стандартом IEC 118-7 2cc (измерения для 2-х кубовой камеры).

Используемые типы поставляемых в комплекте с товаром элементов питания: 675, 13, 312.

При организации поставки товара представить копии действующего регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и (или) действующей декларации о соответствии или сертификата соответствия поставляемого Товара либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

Слуховой аппарат должен иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования указанным техническим средством реабилитации, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

При передаче Получателю слухового аппарата обязательно должна производиться его настройка специалистом, имеющим лицензию на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии или осуществление деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)».

**4. Требования к комплектности, упаковке и транспортированию товара:**

Все слуховые аппараты поставляются в комплектации:

- ушные вкладыши не менее 1 штуки, размер вкладыша определяется при выдаче изделия по заявке получателя,

- элемент питания – не менее 1 штуки.

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

Условия хранения и транспортировки слуховых аппаратов, в том числе с ушными вкладышами осуществляется в упаковке изготовителя по условиям хранения по ГОСТ 15150-69 раздел 10.

Транспортирование слуховых аппаратов проводят крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

**5. Требования к гарантии качества товара, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок эксплуатации товара должен составлять не менее 24 месяцев с момента передачи товара получателю.

В течение указанных сроков предприятие - изготовитель обязано производить замену или ремонт Товара бесплатно.

При комплектации слуховых аппаратов источниками питания продолжительность установленных для слуховых аппаратов гарантийных сроков не распространяется на источник питания.

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации товара не распространяется на случаи нарушения получателем товара условий и требований к эксплуатации товара.