##### **Техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номер вида ТСР | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Количество (шт.) |
| 17-01-08 | Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности | Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности имеет частотный диапазон не уже 0,1 – 7,0 кГц.  Максимальное акустическое усиление – не менее 48 дБ.  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90) – не более 122 дБ.  Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала – не менее 6.  Количество программ прослушивания – не менее 4.  Слуховой аппарат имеет следующие функции и параметры:  - цифровую компрессию полного динамического диапазона с настройкой усиления для разных уровней входного сигнала;  - широкополосную систему АРУ по выходу с настройкой порога срабатывания;  - гибкую регулировку частоты разделения каналов;  - шумоподавление;  - адаптивное подавление акустической обратной связи;  - систему снижения шумов микрофона и шумов низкого уровня;  - индукционную катушку;  - прямой аудиовход;  - звуковую индикацию переключения программ прослушивания;  - звуковую индикацию разряда элемента питания. | 4 |
| 17-01-07 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности воспроизводит и усиливает акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2- 6,0 кГц, а также имеет в наличие следующие технические характеристики:  - Максимальный ВУЗД 90: не менее 123 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не более 65 дБ;  - Индукционную катушку;  - Кнопку переключения программ прослушивания.  Функциональные характеристики и потребительские свойства:  - Обрабатывает акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 6 каналов;  - Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3;  - Постоянная чувствительность микрофона вне зависимости от направления прихода звуковой волны;  - Автоматически регулирует интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;  - Подавляет сигнал обратной акустической связи при его возникновении;  - Изменяет интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;  - Подавляет шумы низкого уровня;  - Информирует пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;  - Регистрирует данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. | 120 |
| 17-01-07 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности триммерный воспроизводит и усиливает акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-6,0 кГц, а также имеет в наличие следующие технические характеристики:  - Максимальный ВУЗД 90: не менее 123 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не более 65 дБ;  - Переключатель входа;  - Регулятор усиления.  Функциональные характеристики и потребительские свойства:  - Возможность триммерной настройки частотных и усилительных характеристик;  - Обработка акустического сигнала цифровым способом с возможностью выделения не менее 2 (включительно) частотных каналов;  - Фиксированная чувствительность вне зависимости от направления прихода звуковой волны;  - Регулятор тембра низких частот;  - Регулятор тембра высоких частот;  - Регулятор АРУ с управлением по выходу или тембра высоких частот;  - Подавление шумов низкого уровня;  - Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата. | 5 |
| 17-01-07 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности высокотехнологичный воспроизводит и усиливает акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2- 5,5 кГц, а также имеет в наличие следующие технические характеристики:  - Максимальный ВУЗД 90: не менее 122 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не более 66 дБ;  - Индукционную катушку;  - Кнопку переключения программ прослушивания.  Функциональные характеристики и потребительские свойства:  - Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии (ChannelFree™ или эквивалент);  - Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3;  - Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;  - Автоматически устанавливать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  - Автоматически изменять оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  - Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;  - Подавлять шумы низкого уровня;  - Адаптивно подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении;  - Беспроводным способом синхронно изменять усиление и программы прослушивания в случае регулировки пользователем при бинауральном слухопротезировании;  - Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;  - Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;  - Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. | 8 |
| 17-01-06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный  17-01-06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный воспроизводит и усиливает акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-5,5 кГц, а также имеет в наличие следующие технические характеристики:  - Максимальный ВУЗД 90: не менее 130 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не менее 60 дБ;  - Индукционную катушку;  - Кнопку переключения программ прослушивания.  Функциональные характеристики и потребительские свойства:  - Обрабатывает акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 6 каналов;  - Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3;  - Постоянная чувствительность микрофона вне зависимости от направления прихода звуковой волны;  - Автоматически регулирует интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;  - Подавляет сигнал обратной акустической связи при его возникновении;  - Изменяет интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;  - Подавляет шумы низкого уровня;  - Информирует пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;  - Регистрирует данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. | 130 |
| 17-01-06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный триммерный воспроизводит и усиливает акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-6,0 кГц, а также имеет в наличие следующие технические характеристики:  - Максимальный ВУЗД 90: не менее 135 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не менее 70 дБ;  - Переключатель входа;  - Регулятор усиления.  Функциональные характеристики и потребительские свойства:  - Возможность триммерной настройки частотных и усилительных характеристик;  - Обработка акустического сигнала цифровым способом с возможностью выделения не менее 2 (включительно) частотных каналов;  - Фиксированная чувствительность вне зависимости от направления прихода звуковой волны;  - Регулятор тембра низких частот;  - Регулятор АРУ с управлением по выходу или тембра высоких частот;  - Подавление шумов низкого уровня;  - Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата. | 5 |
| 17-01-06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный высокотехнологичный воспроизводит и усиливает акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-5,5 кГц, а также имеет в наличие следующие технические характеристики:  - Максимальный ВУЗД 90: не менее 130 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не менее 66 дБ;  - Индукционную катушку;  - Кнопку переключения программ прослушивания.  Функциональные характеристики и потребительские свойства:  - Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии (ChannelFree™ или эквивалент);  - Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3;  - Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;  - Автоматически устанавливать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  - Автоматически изменять оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  - Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;  - Подавлять шумы низкого уровня;  - Адаптивно подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении;  - Беспроводным способом синхронно изменять усиление и программы прослушивания в случае регулировки пользователем при бинауральном слухопротезировании;  - Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;  - Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;  - Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. | 20 |
| 17-01-05 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный с возможностью компьютерной и триммерной настройки воспроизводит и усиливает акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-6,0 кГц, а также имеет в наличие следующие технические характеристики:  - Максимальный ВУЗД 90: не менее 140 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не менее 80 дБ;  - Регулятор усиления;  - Кнопку переключения программ прослушивания.  Функциональные характеристики и потребительские свойства:  - Возможность программной и/или триммерной настройки частотных и усилительных характеристик;  - Обработка акустического сигнала цифровым способом с возможностью выделения не менее 4 (включительно) частотных каналов;  - Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3;  - Фиксированная чувствительность вне зависимости от направления прихода звуковой волны;  - Возможность регулировки тембра низких частот;  - Возможность регулировки тембра высоких частот;  - Возможность регулировки ширины частотных каналов;  - Возможность ограничения выходного уровня звукового сигнала;  - Поканальная цифровая компрессия динамического диапазона;  - Подавление сигнала обратной акустической связи при его возникновении;  - Подавление шумов низкого уровня;  - Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата. | 80 |
| 17-01-05 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный высокотехнологичный воспроизводит и усиливает акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-4,8 кГц, а также имеет в наличие следующие технические характеристики:  - Максимальный ВУЗД 90: не менее 140 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не менее 80 дБ;  - Индукционную катушку;  - Кнопку переключения программ прослушивания.  Функциональные характеристики и потребительские свойства:  - Обрабатывает акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 6 каналов;  - Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3;  - Изменяет чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;  - Автоматически устанавливает предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  - Автоматически формирует оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  - Подавляет сигнал обратной акустической связи при его возникновении;  - Изменяет интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;  - Подавляет шум ветра в случае его возникновения;  - Обнаруживает и ослабляет импульсные звуки без снижения разборчивости речи;  - Понижает высокочастотный состав входящей звуковой волны до воспринимаемой низкочастотной области слуха;  - Беспроводным способом синхронно изменяет усиление и программы прослушивания в случае регулировки пользователем при бинауральном слухопротезировании;  - Информирует пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;  - Автоматически переключается на режим работы с телефонным аппаратом;  - Регистрирует данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. | 80 |
| 17-01-01 | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный имеет:  - Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 138 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не более 78 дБ;  - Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,2 – 5,5 кГц;  - Индукционная катушка – наличие;  - Регулятор усиления – наличие;  - Регулятор тембра низких частот – наличие;  - Регулятор АРУ с управлением по выходу – наличие. | 10 |
| 17-01-02 | Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный имеет:  - Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 134 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не более 70 дБ;  - Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,2 – 5,5 кГц;  - Индукционная катушка – наличие;  - Регулятор усиления – наличие;  - Регулятор тембра низких частот – наличие;  - Регулятор АРУ с управлением по выходу – наличие. | 11 |
| 17-01-03 | Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности | Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности имеет:  - Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 124 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не более 55 дБ;  - Частотный диапазон (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,2 – 4,5 кГц;  - Индукционная катушка – наличие;  - Регулятор усиления – наличие;  - Регулятор тембра низких частот – наличие;  - Регулятор АРУ с управлением по выходу – наличие. | 2 |
| 17-01-10 | Слуховой аппарат карманный мощный | Слуховой аппарат карманный мощный имеет:  - Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 132 дБ;  - Максимальное акустическое усиление: не менее 70 дБ;  - Частотный диапазон: не уже 0,1 – 3,5 кГц;  - Количество каналов цифровой обработки звука: не менее 2;  - Количество программ прослушивания: не менее 2;  - Функции неоперативных регуляторов: не менее 4;  - Регулировка тембра высоких частот – наличие;  - Регулировка тембра низких частот – наличие;  - Регулировка ограничения ВУЗД – наличие;  - Регулировка АРУ – наличие;  - Триммерная настройка – наличие;  - Оперативный регулятор усиления – наличие;  - Разъем для программирования – наличие;  - Световой и звуковой индикатор разряда батарейки – наличие;  - Индукционная катушка – наличие. | 1 |
| **Итого:** | | | **476** |

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», межгосударственного стандарта ГОСТ Р 50444-2020 (Разд. 6, 7) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», национальному стандарту ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», а также государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 "Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей".

Сырье и материалы, применяемые для изготовления слуховых аппаратов, должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов.

Слуховые аппараты должны быть новыми (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства), свободными от прав третьих лиц и не иметь дефектов, связанных с материалами и качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования. Транспортировка слуховых аппаратов должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Поставка слуховых аппаратов должна осуществляться по месту нахождения организации, выдающей слуховые аппараты, расположенной в г. Красноярске.

Поставка слуховых аппаратов должна быть осуществлена в полном объёме в установленные контрактом сроки.

Срок обеспечения Получателя слуховым аппаратом – не превышает 30 (тридцати) календарных дней, а в отношении Получателя из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи в течение 7 (семи) календарных дней, с даты предъявления Получателем паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком, но не позднее «01» сентября 2023 года.

При передаче инвалидам слуховых аппаратов должна производиться их настройка. Настройка слуховых аппаратов должна осуществляться организацией имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности по профилю «сурдология-оториноларингология» (возможно привлечение Соисполнителя, имеющего лицензию на данный вид деятельности). Копия лицензии должна быть предоставлена к моменту заключения контракта.

В течении всего срока действия контракта должна проводиться дополнительная индивидуальная настройка слуховых аппаратов (при необходимости).

Предоставление документов на оплату, в течение действия государственного контракта, но не позднее «08» сентября 2023 года.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских на территории Красноярского края, в которые инвалиды смогут обращаться для гарантийного и пост - гарантийного ремонта изделий, а также для устранения возможных неисправностей в течение срока эксплуатации ТСР.

Срок предоставления гарантии качества на слуховые аппараты составляет не менее 48 месяцев. Срок гарантийного ремонта со дня обращения инвалида не превышает 30 рабочих дней.