**Описание объекта закупки ЭА.23-23**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации (слуховых аппаратов) для обеспечения ими инвалидов в 2023 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара, работы, услуги** | **Технические характеристики** | **Кол-во (шт.)** |
| 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 – 5,6 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 4;Защита от пыли и влаги; Система приоритета речевого сигнала;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;Синхронное изменение усиления и программ прослушивания при регулировке пользователем в бинауральном режиме;Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Поддержка подключения и использования устройства беспроводной связи для управления слуховым аппаратом;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ. | 25 |
| 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 70 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 6,5 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;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;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | 15 |
| 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 127 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 49 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,1 кГц;- 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 4Подавлять шумы низкого уровня;Иметь систему приоритета речевого сигнала;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;Синхронно изменять усиление и программы прослушивания при регулировке пользователем в бинауральном режиме;Автоматически формировать оптимальную настройку функциональных параметров в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Поддерживать подключение и использование устройства беспроводной связи для управления слуховым аппаратом;Иметь in-situ аудиометрию - функцию верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Иметь звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ. | 20 |
| 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;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;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | 110 |
| 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 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;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;Переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | 110 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности | Слуховой аппарат цифровой заушный слабой 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 124 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не более 50 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;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;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом.in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости – наличие;Бинауральная синхронизация регулировки громкости и переключения программ - наличие;Система автоматической адаптации к слуховому аппарату – наличие;Водостойкость - наличие; Программа переключения в режим телефон - наличие;Информирование пользователя предупредительными звуковыми и световыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата – наличие. | 1 |
| **Итого** | **281** |

**Требования к безопасности товара**

Слуховые аппараты должны соответствовать 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 52770-2016 «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 должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) и загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.

Качество слуховых аппаратов должно быть 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).

Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.

Поставка Товара Получателям не должна превышать 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара. Предоставить Получателям согласно реестру получателей Товара в пределах административных границ Иркутской области право выбора одного из способов получения Товара (по месту жительства Получателя, в пунктах выдачи).

**Гарантийный срок** должен составлять не менее 24 месяцев.

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