Описание объекта закупки

**Поставка слуховых аппаратов для инвалидов г. Севастополя в 2019 году.**

1. **Соответствие государственным стандартам, действующим на территории Российской Федерации.**

[ГОСТ Р 50444-92](http://internet-law.ru/gosts/gost/38398/) [Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия](http://internet-law.ru/gosts/gost/38398/) (Раздел 3. Технические требования п. 3.1, 3.2. Раздел 4. Требования безопасности п.п 4.1, 4.5.).

[ГОСТ Р 51407-99](http://internet-law.ru/gosts/gost/8808/) [Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/8808/).

[ГОСТ ISO 10993-1-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/54063/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования](http://internet-law.ru/gosts/gost/54063/).

[ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/).

[ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/).

[ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003](http://internet-law.ru/gosts/gost/5982/) [Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей](http://internet-law.ru/gosts/gost/5982/).

1. **Требования к упаковке и отгрузке.**

Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать их защиту от повреждений, прочие (изнашивания), загрязнения, а также от воздействия механических и климатических факторов во время хранения и транспортирования. Упаковка товара должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки товара должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

1. **Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий.**

Гарантийный срок должен составлять не менее 12 месяцев со дня ввода Товара в эксплуатацию. Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт Товара во время гарантийного срока. Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта Товара или устранения неисправностей.

1. **Требования к месту поставки и срокам приема и передачи Товара**

Передать Товар по месту жительства Получателя или, по согласованию с Получателем, на территории г. Севастополя в пунктах выдачи изделий, в соответствии с реестром Получателей на основании Направления Заказчика на обеспечение Получателя, в течение 20 рабочих дней с даты осуществления проверки качества поставленного Товара.

1. **Требования к техническим характеристикам Товара**

Слуховые аппараты должны иметь сертификат соответствия или декларацию соответствия, регистрационное удостоверение, которые считаются действительными согласно Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982 (с учетом изменений и дополнений).

Слуховой аппарат - электронный прибор, предназначенный для звукоусиления по воздушному или костному звукопроведению.

Каждый цифровой СА имеет:

- микрофон, преобразующий акустический сигнал в электрический, чтобы затем передавать их на усилитель;

- усилитель электрического сигнала;

- элементы управления, настраиваемые пользователем или слухопротезистом;

- телефон, преобразующий электрический сигнал обратно в акустический сигнал;

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | Технические характеристики | Кол-во (шт) |
| 1 | Аппараты слуховые. Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощные | Максимальный выходной уровень звукового давления не менее 140 дБ.Максимальное акустическое усиление не менее 80 дБ.Частотный диапазон не уже 0,2 – 4,0 кГц.Должны иметь:Количество каналов цифровой обработки звука не менее 5.Количество программ прослушивания более 2-х.- систему динамического подавления обратной связи;- систему шумоподавления;- адаптивную направленность.Комплектация:- слуховой аппарат в индивидуальной упаковке;- элементы питания в количестве необходимом для работы;- стандартный ушной вкладыш; - руководство пользователя (паспорт) на русском языке, -Гарантийный талон. | 20 |
| 2 | Аппараты слуховые. Слуховые аппараты цифровые заушные мощные  | Максимальный выходной уровень звукового давления должен быть не менее 130 дБМаксимальное акустическое усиление должно быть не менее 60 дБ и не более 70 дБ.Частотный диапазон не уже 0,2 - 5,0 ГцДолжны иметь:Количество программ прослушивания - не менее 3.Количество каналов цифровой обработки звука не менее 4-х- систему динамического подавления обратной связи; - систему адаптивного шумоподавления; - адаптивную направленность.Комплектация:- слуховой аппарат в индивидуальной упаковке;- элементы питания в количестве необходимом для работы;- стандартный ушной вкладыш; - руководство пользователя (паспорт) на русском языке, -Гарантийный талон. | 50 |
| 3 | Аппараты слуховые. Слуховые аппараты цифровые заушные средней мощности  | Максимальный выходной уровень звукового давления должен быть не менее 123 дБ и не более 130 дБ.Максимальное усиление не менее 50 дБ и не более 65 дБ.Частотный диапазон не уже 0,2 – 5,0 кГц.Должны иметь:Количество каналов цифровой обработки звука более 2-х.Количество программ прослушивания - не менее 2-х.- систему динамического подавления обратной связи; - систему адаптивного шумоподавления; - адаптивную направленность.Комплектация:- слуховой аппарат в индивидуальной упаковке;- элементы питания в количестве необходимом для работы;- стандартный ушной вкладыш; - руководство пользователя (паспорт) на русском языке, -Гарантийный талон. | 2 |
|  | ИТОГО |  | 72 |