**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара**

| № п/п | Наименование товара | Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара | Кол-во, шт. |
| --- | --- | --- | --- |
| Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям государственных стандартов, действующих на территории Российской Федерации, в том числе: - ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;- ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;- ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «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»;- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».Требования к размерам, упаковке и отгрузке товараТранспортировка слуховых аппаратов должна осуществляться крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида, при температуре не ниже минус 40º С, железнодорожным, автомобильным транспортом и иными способами.При отправке товара в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка, маркировка, транспортирование и хранение должны осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».Хранение слуховых аппаратов должно осуществляться в упаковке изготовителя.Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) и загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению. |
| 1 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховые аппараты цифровые заушные мощные должны иметь границы диапазона частот: нижняя граница должна быть не более 0,12 кГц, верхняя граница должна быть не менее 6,48 кГц.Количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 4-х. Количество программ прослушивания должно быть не менее 4-х. В слуховых аппаратах должно быть в наличие:- динамическое адаптивное подавление акустической обратной связи без потери усиления;- адаптивное АРУ по выходу (с возможностью подавления импульсных шумов);- система снижения шумов микрофона;- система направленных микрофонов с фиксированной направленностью;- широкополосная АРУ по выходу;- АРУ по входу в каждом частотном канале;- раздельная регулировка усиления тихих, средней громкости и громких звуков в каждом канале;- диапазон регулятора громкости.Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть не менее 130 дБ и не более 138 дБ.Максимальное усиление должно быть не менее 60 дБ и не более 75 дБ. В комплект поставки должно входить: слуховой аппарат, вкладыши ушные стандартные (2 шт.), комплект элементов питания, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт, футляр. | 58 |
| 2 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховые аппараты цифровые заушные мощные должны иметь границы диапазона частот: нижняя граница должна быть не более 0,1 кГц, верхняя граница должна быть не менее 5,5 кГц.Количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 12. Количество программ прослушивания должно быть не менее 4-х. Максимальное акустическое усиление должно быть не менее 60 дБ и не более 70 дБ. Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть не менее 128 дБ и не более 138 дБ.В слуховых аппаратах должно быть в наличие:- регулятор громкости;- оперативный выбор направления прослушивания;- оперативная частотно-зависимая регулировка усиления, учитывающая индивидуальные аудиометрические данные;- частотная компрессия;- система адаптивного подавления обратной связи без снижения усиления;- многополосная система подавления шума;- подавление шума ветра;- подавление импульсных звуков;- in-situ-аудиометрия;- аудиовход;- возможность открытого протезирования;- возможность беспроводного управления;- водоотталкивающее покрытие корпуса.Слуховые аппараты должны иметь следующие дополнительные параметры:- регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале;- раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков;- значение компрессии в каждом канале;- звуковой мультитональный индикатор разряда батареи и переключения программ.В комплект поставки должно входить: слуховой аппарат, вкладыши ушные стандартные (2 шт.), комплект элементов питания, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт, футляр. | 6 |
| 3 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Слуховые аппараты цифровые заушные средней мощности должны иметь границы диапазона частот: нижняя граница должна быть не более 0,15 кГц, верхняя граница должна быть не менее 7,45 кГц.Количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 4-х. Количество программ прослушивания должно быть не менее 4-х. В слуховых аппаратах должно быть в наличие:- динамическое адаптивное подавление акустической обратной связи без потери усиления;- адаптивное АРУ по выходу (с возможностью подавления импульсных шумов);- система снижения шумов микрофона;- система направленных микрофонов с фиксированной направленностью;- широкополосная АРУ по выходу;- АРУ по входу в каждом частотном канале;- раздельная регулировка усиления тихих, средней громкости и громких звуков в каждом канале;- диапазон регулятора громкости.Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть не менее 123 дБ и не более 129 дБ.Максимальное усиление должно быть не менее 55 дБ и не более 65 дБ. В комплект поставки должно входить: слуховой аппарат, вкладыши ушные стандартные (2 шт.), комплект элементов питания, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт, футляр. | 44 |
| 4 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощный должны иметь границы диапазона частот: нижняя граница должна быть не более 0,1 кГц, верхняя граница должна быть не менее 6,0 кГц.Количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 8. Количество программ прослушивания должно быть не менее 4-х. В слуховых аппаратах должно быть в наличие:- динамическое адаптивное подавление акустической обратной связи без потери усиления;- адаптивное АРУ по выходу (с возможностью подавления импульсных шумов);- система направленных микрофонов с автоматической адаптивной направленностью;- аудиовход;- система снижения шумов микрофона;- широкополосная АРУ по выходу;- АРУ по входу в каждом частотном канале;- раздельная регулировка усиления тихих, средней громкости и громких звуков в каждом канале;- диапазон регулятора громкости.Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть не менее 136 дБ.Максимальное усиление должно быть не менее 75 дБ. В комплект поставки должно входить: слуховой аппарат, вкладыши ушные стандартные (2 шт.), комплект элементов питания, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт, футляр. | 39 |
| 5 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощный должны иметь границы диапазона частот: нижняя граница должна быть не более 0,1 кГц, верхняя граница должна быть не менее 4,9 кГц.Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть не менее 140 дБ.Максимальное усиление должно быть не менее 80 дБ. Количество каналов цифровой обработки звука должно быть не менее 12. Количество программ прослушивания должно быть не менее 4-х. В слуховых аппаратах должно быть в наличие:- регулятор громкости;- оперативный выбор направления прослушивания;- оперативная частотно-зависимая регулировка усиления, учитывающая индивидуальные аудиометрические данные;- частотная компрессия;- система адаптивного подавления обратной связи без снижения усиления;- многополосная система подавления шума;- подавление шума ветра;- подавление импульсных звуков;- in-situ-аудиометрия;- аудиовход;- возможность открытого протезирования;- возможность беспроводного управления;- водоотталкивающее покрытие корпуса.Слуховые аппараты должны иметь следующие дополнительные параметры:- регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале;- раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков;- значение компрессии в каждом канале;- диапазон регулятора громкости;- режим телефонной катушки;- звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ.В комплект поставки должно входить: слуховой аппарат, вкладыши ушные стандартные (2 шт.), комплект элементов питания, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт, футляр. | 6 |
| 6 | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | Слуховые аппараты аналоговые заушные сверхмощные должны иметь границы диапазона частот: нижняя граница должна быть не более 0,1 кГц, верхняя граница должна быть не менее 4,6 кГц.В слуховых аппаратах должно быть в наличие:- телефонная катушка;- регулировка ТНЧ;- регулировка АРУ;- регулировка ВУЗД;- переключатель О-Т-М;- регулятор усиления.Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть не менее 136 дБ.Максимальное усиление должно быть не менее 74 дБ. В комплект поставки должно входить: слуховой аппарат, вкладыши ушные стандартные (2 шт.), комплект элементов питания, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт, футляр. | 2 |
| 7 | Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | Слуховые аппараты аналоговые заушные мощные должны иметь границы диапазона частот: нижняя граница должна быть не более 0,25 кГц, верхняя граница должна быть не менее 4,65 кГц.В слуховых аппаратах должно быть в наличие:- телефонная катушка;- регулировка ТНЧ;- регулировка ВУЗД;- переключатель М-Т;- регулятор усиления.Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть не менее 90 дБ и не более 136 дБ.Максимальное усиление должно быть не менее 50 дБ и не более 70 дБ. В комплект поставки должно входить: слуховой аппарат, вкладыши ушные стандартные (2 шт.), комплект элементов питания, инструкция по эксплуатации на русском языке, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт, футляр. | 2 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев с даты подписания Акта сдачи-приемки Товара Получателем.Срок службы должен составлять не менее срока службы, установленного на данный товар производителем, но не менее 4 (Четырех) лет с даты подписания Акта сдачи-приемки Товара Получателем.Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». |