**Часть III. Техническое задание**

**на оказание услуг по обеспечению инвалидов слуховыми аппаратами**

**ВНИМАНИЕ УЧАСТНИКУ:**

**Инструкция по подаче первой части заявки в подпункте 21. Первая часть заявки Раздела II. Информационная карта настоящей аукционной документации.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| **Цифровые программируемые слуховые аппараты заушные средней мощности с ушным вкладышем индивидуального изготовления** | Слуховые аппараты заушные средней мощности **должны иметь** диапазон частот **не более 0,1 кГц - не менее 6,85 кГц**. Количество каналов цифровой обработки – **не менее 8-ми**, количество программ прослушивания **не менее 4-х**. Максимальный ВУЗД 90 **должен быть** **не более 118 дБ**. Максимальное усиление **должно быть не менее 51 дБ.****Должны иметь** следующие дополнительные параметры\*: - Бинауральная координация кнопки-переключателя- Автоматическая Адаптивная направленность, (в любой программе по предпочтениям пользователя будет настроен в одном из 5-ти режимов направленности)- бинауральная двойная система подавления обратной связи (включая динамическое подавления обратной связи без снижения усиления), - защита от шума ветра, - Мониторинг общего использования СА, применения программ и регулятора громкости и запись звуковой обстановки клиента.- Автоматический регулятор привыкания. - СА отслеживает положение регулятора громкости в процессе эксплуатации пациентом, производит анализ и предоставляет данные о положении регулятора в зависимости от 9 заданных акустических ситуаций.- Беспроводное соединение с внешними источниками (ТV&PC) и возможность управлять СА с пульта ДУ.- FM совместимость.- Общее усиление, усиление тихих, средней громкости, громких звуков в каждом из каналов, параметры компрессии в каждом из каналов, ограничение ВУЗД (АРУ по выходу). | **30** |
| **Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности с ушным вкладышем индивидуального изготовления** | Слуховые аппараты заушные средней мощности **должны иметь** диапазон частот **не более 0,1 кГц - не менее 6,2 кГц**.Количество каналов цифровой обработки звука **не менее 7-ми** и программ прослушивания **не менее 4-х**. Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов средней мощности **должен быть не более 128 дБ**. Максимальное усиление **должно быть не менее 61 дБ.****Должны иметь** следующие дополнительные функции\*:- система направленных микрофонов с автоматической адаптивной направленностью и интегрированным алгоритмом подавления; шума ветра – наличие;- многополосная система подавления шума – наличие;- подавление шума ветра – наличие;- аудиовход – наличие;- возможность открытого протезирования – наличие.**Должны иметь** следующие дополнительные параметры\*:- регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале - наличие- раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков – наличие- задержка включения – наличие- дневник регистрации данных по результатам ношения СА – наличие- экспансия - наличие- значение компрессии в каждом канале - наличие- диапазон регулятора громкости - наличие- режим телефонной катушки – наличие- автоматическое переключение в режим разговора по телефону – наличие - звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ – наличие. | **100** |
| **Аппараты слуховые заушные мощные с ушным вкладышем индивидуального изготовления** | Слуховые аппараты заушные мощные **должны иметь** диапазон частот **не более 0,1 кГц - не менее 6,12 кГц.** Количество каналов цифровой обработки звука **не менее 7-ми** и программ прослушивания **не менее 4-х.** Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов **должен быть не менее 136 дБ.** Максимальное усиление **должно быть не более 67 дБ.****Должны иметь** следующие дополнительные функции\*:Динамическая обработка звука, близкая к естественной - наличиеСистема направленных микрофонов – наличиеАдаптивная направленность с интегрированным подавлением шума ветра – наличиеАвтоматическое переключение режимов направленности – наличиеСистема шумоподавления, основанная на спектральном и модуляционном анализе – наличие Экспансия - наличиеИндукционная катушка – наличие Мониторинг общего использования СА, применения программ и регулятора громкости - наличиеДинамическое подавление обратной связи без снижения усиления раздельное для каждого из микрофонов – наличиеДополнительная система контроля свиста – наличиеIn-situ аудиометрия ( верификация порогов для уточнения аудиограммы) – наличиеАвтоматическое переключение в режим телефона - наличиеАудиовход - наличие. Водо-грязезащитное нанопокрытие - наличиеДолжны иметь следующие дополнительные параметры\*:- общее усиление, раздельное усиление тихих и громких звуков в каждом из шести независимых частотных каналов - наличие- раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков - наличие- значение компрессии в каждом из шести независимых частотных каналов - наличие- диапазон регулятора громкости - наличие- режим телефонной катушки - наличие- звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ - наличие | **140** |
| **Аппарат слуховой цифровой триммерный программируемый воздушного звукопроведения заушного типа большой мощности с ушным вкладышем индивидуального изготовления** | Слуховые аппараты заушные мощные **должны иметь** диапазон частот **не более 0,1 кГц - не менее 6,3 кГц**. Количество каналов цифровой обработки звука **не менее 4-х** и программ прослушивания **не менее 4-х.** Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов мощных **должен быть не более 136 дБ**. Максимальное усиление **должно быть не менее 70 дБ.** **Должны иметь** следующие дополнительные функции\*:- Регулятор громкости – наличие- Телефонная катушка – наличие- Тиннитус-маскер – наличие - Многополосное адаптивное шумоподавление - наличие- Адаптивная широкополосная система АРУ по выходу с возможностью подавления импульсных шумов с настройкой порога срабатывания - наличие- Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления (противофазное) медленное и быстрое - наличие - Мультитональные мелодии включения СА, переключения программ прослушивания, разряда элемента питания - наличие - Последовательное переключение режимов работы – наличие - Возможность назначения триммеров программным способом - наличие- Компрессия полного динамического диапазона (FDRC) с АРУ по входу, двойная компрессия (быстрая и медленная), система снижения шумов микрофона и окружающих шумов низкого уровня, алгоритм устранения неприятных щелчков и перепадов акустических сигналов при переключении программ прослушивания – наличие;**Должны быть** регулировки:- Регулировка низких частот - наличие- Регулировка высоких частот - наличие- Регулировка АРУ (по выходу) – наличие- Регулировка Частоты разделения каналов – наличие | **5** |
| **Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный с ушным вкладышем индивидуального изготовления** | Слуховые аппараты заушные сверхмощные **должны иметь** диапазон частот **не более 0,1 кГц - не менее 4,85 кГц**. Количество каналов цифровой обработки звука **не менее 9-ти** и программ прослушивания **не менее 4-х**. Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов сверхмощных **должен быть не более 139 дБ**. Максимальное усиление **должно быть не менее 81 дБ.****Должны иметь** следующие дополнительные функции\*:- Система направленных микрофонов с фиксированной направленностью – наличие- Двойное подавление обратной связи без снижения усиления с контролем свиста – наличие- Система шумоподавления, выявляющая и устраняющая фоновые шумы – наличие - компрессия широкого динамического диапазона – наличие- возможность переконфигурации СА в линейный режим (мягкое\ сильное пикклиппирование) – наличие- дневник регистрации данных по результатам ношения СА – наличие- аудиовход – наличие- автоматическое переключение в режим разговора по телефону – наличие - умный старт – наличие- аналоговый регулятор громкости – наличие- **не менее 4-х** независимые частотные регулировки (ограничения) ВУЗД - наличие- раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков - наличие- значение компрессии - наличие- диапазон регулятора громкости - наличие- режим телефонной катушки - наличие- звуковой мультитональный индикатор разряда батареи и переключения программ - наличие | **200** |
| **Аппараты слуховые заушные сверхмощные** **высокотехнологичные с ушным вкладышем индивидуального изготовления** | Слуховые аппараты заушные сверхмощные **должны иметь** диапазона частот **не более 0,1 кГц - не менее 4,9 кГц**, количество каналов цифровой обработки звука **не менее 16-ти** и программ прослушивания **не менее 4-х**. Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов сверхмощных **должен быть не менее 142 дБ**. Максимальное усиление **должно быть не менее 82 дБ.** **Должны иметь** следующие дополнительные функции\*:- оперативный выбор направления прослушивания – наличие- система направленных микрофонов с не менее 12-канальной адаптивной направленностью и интегрированным алгоритмом пространственного шумоподавления – наличие- оперативная частотнозависимая регулировка усиления, учитывающая индивидуальные аудиометрические данные - наличие- не менее трёхпозиционная автоматическая система смешения программ – наличие- частотная компрессия и смещение неслышимых ВЧ звуков в зону с хорошим слухом – наличие- имитация функции ушной раковины – наличие- система адаптивного подавления обратной связи без снижения усиления - наличие - многополосная система подавления шума - наличие- подавление шума ветра - наличие - подавление импульсных звуков – наличие- бинауральная координация – наличие- специальные дополнительные автоматические программы (телефон, Bluetooth, аудио и FM) – наличие- автоматическое изменение усиления по результатам ношения СА (РГ-изучение) – наличие- дневник регистрации данных по результатам ношения СА - наличие- In-situ аудиометрия – наличие- аудиовход – наличие- возможность открытого протезирования – наличие- возможность беспроводного программирования – наличие- возможность беспроводного управления – наличие- нанопокрытие корпуса и внутренних элементов предохраняет СА от воздействия факторов внешней среды**Должны иметь** следующие дополнительные параметры\*:- регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале - наличие- раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков - наличие- значение компрессии в каждом канале - наличие- диапазон регулятора громкости - наличие- режим телефонной катушки - наличие- звуковой мультитональный индикатор разряда батареи и переключения программ - наличие | **28** |
| **Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа сверхмощный с ушным вкладышем индивидуального изготовления** | Слуховые аппараты заушные сверхмощные **должны иметь** диапазон частот **не более 0,1 кГц - не менее 6,0 кГц**, количество каналов цифровой обработки звука **не менее 8-ми** и программ прослушивания **не менее 4-х**, специальную детскую настройку аппарата в зависимости от возраста ребёнка. Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов сверхмощных **должен быть не более** **139 дБ**. Максимальное усиление д**олжно быть не менее** **78 дБ.** **Должны иметь** следующие дополнительные функции\*:- Бинауральная двойная система подавления обратной связи (включая динамическое подавления обратной связи без снижения усиления) - наличие - Технология защиты речи, обеспечивающая отличное звучание и сохраняющая важные временные характеристики речи - наличие- Система направленных микрофонов с многополосной трёхрежимной направленностью (в любой программе по предпочтениям пользователя будет настроен в одном из 5-ти режимов направленности) - наличие- Трехуровневое цифровое шумоподавление - наличие - FM-совместимость - наличие - Аудиовход - наличие- Бинауральная координация кнопки-переключателя - наличие- Аналоговый регулятор громкости с функцией заглушения - наличиеЗащита от шума ветра - наличие- Регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале - наличие- Раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков - наличие- Значение компрессии в каждом канале - наличие- Режим телефонной катушки - наличие- Световой индикатор состояния работы аппарата - наличие- Звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ - наличие- Регистрация данных о ношении слухового аппарата - наличие- Программа авто-телефона - наличие- Возможность беспроводной настройки - наличие | **28** |
| **ИТОГО** | **531** |

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

Список технических характеристик и функций, приведенных в ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», не является исчерпывающим, поскольку в соответствии с пунктом 4.6 данного ГОСТа установлено, что в технических условиях на слуховые аппараты конкретных типов дополнительно к перечисленным в ГОСТе приведены другие параметры в соответствии с функциональными особенностями и назначением слуховых аппаратов.

Слуховые аппараты соответствуют требованиям 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 (р.3.4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Слуховые аппараты заушные – аппараты, носимые за ушной раковиной для усиления звука (ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»).

\*Потребность заказчика была определена на основании рекомендаций и заключений врачей-сурдологов, выданных инвалидам для целей реализации индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов. Предусмотренные в документации о проведении электронного аукциона технические и функциональные характеристики необходимы конечным пользователям для достижения максимального реабилитационного эффекта в части компенсации утраченного естественного слуха, а также для защиты остаточного слуха от резких воздействий шумов.

**Требованиями к безопасности**

Слуховые аппараты соответствуют требованиям стандартов **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».

**Порядок оказания услуг**

Оказание услуг по обеспечению инвалидов слуховыми аппаратами, включает в себя в том числе, осмотр инвалида специалистом сурдологом – оториноларингологом с целью определения у него степени и характера нарушения слуха, для осуществления подбора и настройки слухового аппарата, индивидуальную настройку и выдачу рекомендованного индивидуальной программой реабилитации или абилитации инвалида слухового аппарата, изготовление ушного вкладыша индивидуального изготовления, замену неисправного и/или бракованного слухового аппарата в период оказания услуги и в период гарантийного срока на слуховой аппарат, настройка слухового аппарата, выданного взамен, а также обучение инвалида пользованию слуховым аппаратом.

При оказании услуг по обеспечению инвалидов слуховыми аппаратами, имеется лицензия на медицинскую деятельность по: сурдологии - оториноларингологии, выданной в соответствии с Федеральным законом 4 мая 2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"). **Место осуществления лицензируемого вида деятельности – Великий Новгород.**

**Требования к сроку предоставленных гарантий качества**

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 1 года.

Слуховой аппарат имеет установленный производителем срок службы с момента передачи его инвалиду, равный сроку пользования данным видом технического средства реабилитации (изделия), утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. N 85н – не менее 4 лет.

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории Великого Новгорода и районов Новгородской области***.*** При невозможности Получателя либо его представителя (в случае получения результата работ) самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата услуг (изделия) по месту жительства Получателя.

**Срок оказания услуг** – не позднее 24.12.2019 г. (в отношении каждого конкретного Получателя в срок не превышающий 10 календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением).