**Наименование товара**

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

Классификация слуховых аппаратов представлена в Национальном стандарте "ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний"

**Требования к качеству и выдаче товара**

Общие требования к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские» (Общие технические условия).

Изготовитель должен гарантировать соответствие слуховых аппаратов требованиям государственных стандартов, технических условий.

При передачи инвалиду слухового аппарата, настройка изделия в обязательном порядке, должна производится по месту нахождения пункта выдачи, открытого поставщиком на территории Республики Хакасия.

Согласно номенклатуре медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава России от 27.12.2011 № 1664 н настройка слуховых аппаратов является медицинской услугой. Таким образом, обязательно наличие у участника закупки действующей лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии – оториноларингологии у участника закупки или копии документа, подтверждающего право на осуществление участником закупки деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)» или

привлечение к исполнению обязанности по индивидуальной настройке слуховых аппаратов Соисполнителя, имеющего лицензию на указанную деятельность или имеющего документ подтверждающий право на осуществление деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом "Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)"

Наличие регистрационного удостоверения и сертификата качества обязательно.

**Требования к безопасности товара**

Материалы, применяемые для изготовления слуховых аппаратов, должны соответствовать требованиям нормативной документации по оценке биологической безопасности медицинских материалов и изделий.

При использовании изделий по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Обязательная государственная регистрация в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к размерам, упаковке, отгрузке товара**

Транспортирование слуховых аппаратов осуществляется – 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 40ºС, железнодорожным, автомобильным транспортом и иными способами на условиях DDP.

Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества товара**

Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 месяцев со дня получения потребителем.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения Получателем недостатка в Изделии, Поставщиком, либо уполномоченным представителем должны быть обеспечены замена Изделия на Изделие той же модели, либо безвозмездное устранение недостатков Изделия

При этом срок безвозмездного устранения недостатков Изделия (гарантийного ремонта) со дня обращения Получателя не должен превышать 20 календарных дней.

При получении Изделия на гарантийный ремонт Поставщик обязан выдать Получателю документ, подтверждающий получение Изделия.

Поставщик обязан обеспечить за свой счет возможность приемки Изделия на гарантийный ремонт по фактическому месту проживания Получателя в течение 3-х календарных дней с момента получения сообщения о такой необходимости от Заказчика или Получателя.

Доставка Изделия до Получателя осуществляется по месту фактического проживания Получателя в срок не позднее 20 календарных дней после окончания гарантийного ремонта за счет средств Поставщика.

Поставщик либо уполномоченный представитель при предъявлении Получателем, либо Заказчиком требования обязаны в 3-х дневный срок безвозмездно представить Получателю Изделие на период ремонта, обладающее такими же основными потребительскими свойствами, обеспечив доставку за свой счет по месту фактического проживания Получателя.

Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов **слуховыми аппаратами** осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Поставщик гарантирует, что Изделия надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

**Требования к количественным и качественным характеристикам товара**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | ***Цифровые слуховые аппараты заушные мощные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** 1.Слуховые аппараты заушные мощные должны иметь диапазон частот от не более 0,1 до не менее 6,3 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 4-х и программ прослушивания не менее 4-х. Слуховые аппараты должны иметь следующие параметры: динамическое подавление обратной связи, шумоподавление, подавление шумов микрофона (тихих шумов), дневник регистрации данных.  2.Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов мощных должен быть не менее 130 дБ.  3.Максимальное усиление не менее 60 дБ.  В комплект должны входить:   1. индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт; 2. стандартный вкладыш – 1шт; 3. элемент питания - 2 шт; 4. индуктор заушный – 1шт.   Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов должен составлять – не менее 12 месяцев со дня получения потребителем. | **30 шт.** |
| **2** | ***Цифровые слуховые аппараты заушные сверхмощные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** 1.Слуховые аппараты заушные сверхмощные должны иметь диапазон частот от не более 0,1 - до не менее 6,0 кГц, количество каналов цифровой обработки звука более 4-х и программ прослушивания более 2-х. Должны иметь следующие параметры:  - система направленных микрофонов с адаптивной направленностью;  - динамическое подавление обратной связи;  - адаптивное шумоподавление;  - подавление шумов микрофона (тихих шумов).  - адаптивная автоматическая регулировка усиления;  - дневник регистрации данных.  2. Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов сверхмощных должен быть не менее 138 дБ.  3. Максимальное усиление не менее 75 дБ.  В комплект должны входить:   1. индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт; 2. стандартный вкладыш – 1шт; 3. элемент питания - 2 шт; 4. индуктор заушный – 1шт.   Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов должен составлять – не менее 12 месяцев со дня получения потребителем. | **30 шт** |
| **3** | ***Цифровые слуховые аппараты заушные мощные многоканальные, высокотехнологичные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** Слуховые аппараты заушные мощные должны иметь максимальный выходной уровень звукового давления не менее 140 дБ. Максимальное акустическое усиление, не менее 75 д.Б, Диапазон частот от не более 0,1 до не менее 6,4 кГц. Кол-во каналов цифровой обработки звука не менее - 6. Кол-во программ прослушивания не менее - 3. В наличии должны быть следующие функции и узлы: Уточнение аудиограммы по воздуху и порогу дискомфорта;  Дополнительное усиление в области низких частот;  Трансформация высокочастотного диапазона в низкочастотный диапазон**;**  Адаптивная система шумоподавления**;**  Адаптивное подавление акустической обратной связи**;**  Адаптивная программа автоматической настройки слухового аппарата в зависимости от окружающей обстановки**;**  Многополосная адаптивная направленность**;**  Адаптивная программа пространственного шумоподавления с формированием направленности микрофонов**;**  Бинауральная синхронизация регулировки громкости и переключения программ**;**  Водостойкость**;**  Контралатеральная технология компенсации акустического эффекта тени головы**;**  Программа автоматического переключения в режим телефон**;**  Катушка индуктивности.  В комплект должны входить:   1. индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт;   2.стандартный вкладыш – 1шт;  3.элемент питания - 2 шт;  4.индуктор заушный – 1шт.  Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов должен составлять – не менее 12 месяцев со дня получения потребителем. | **15 шт** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4** | ***Цифровые слуховые аппараты заушные средней мощности, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления.*** 1.Слуховые аппараты должны иметь диапазон частот от не более 0,1 до не менее 6,5к Гц. Наличие аудиовхода.  Должны быть:  - система динамического подавления обратной связи;  - система адаптивного шумоподавления;  - адаптивная направленность;  - система подавления импульсных шумов;  - дневник регистрации данных.  2.Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов средней мощности должен быть не менее 125 дБ но не более 130 дБ.  3.Максимальное усиление не менее 50 дБ но не более 60 дБ.  4.Количество каналов цифровой обработки звуков не менее 8-ми, количество программ прослушивания не менее 3-х.  В комплект должны входить:   1. индивидуальный ушной вкладыш — ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем — 1 шт; 2. стандартный вкладыш – 1шт; 3. элемент питания - 2 шт; 4. индуктор заушный – 1шт.   Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов должен составлять – не менее 12 месяцев со дня получения потребителем. | **10 шт.** |
| **5** | ***Цифровые слуховые аппараты заушные сверхмощные многоканальные, высокотехнологичные, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления***. Слуховые аппараты заушные сверхмощные должны иметь максимальный выходной уровень звукового давления не менее 142 дБ, Максимальное акустическое усиление, не менее 82 дБ. Диапазон частот, не уже кГц 0,1-4,9. Кол-во каналов цифровой обработки звука не менее - 6. Кол-во программ прослушивания не менее - 3. В наличии должны быть следующие функции и узлы: Уточнение аудиограммы по воздуху и порогу дискомфорта;  Дополнительное усиление в области низких частот;  Трансформация высокочастотного диапазона в низкочастотный диапазон;  Адаптивная система шумоподавления;  Адаптивное подавление акустической обратной связи;  Адаптивная программа автоматической настройки слухового аппарата в зависимости от окружающей обстановки;  Многополосная адаптивная направленность;  Адаптивная программа пространственного шумоподавления с формированием направленности микрофонов;  Бинауральная синхронизация регулировки громкости и переключения программ;  Водостойкость;  Контралатеральная технология компенсации акустического эффекта тени головы;  Программа автоматического переключения в режим телефон;  Катушка индуктивности;  Элемент питания (тип 675).  Ушные вкладыши индивидуального изготовления по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартнымми слуховыми вкладышами. Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев со дня получения потребителем. | **25 шт.** |