ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Слуховые аппараты (далее также – Товар, аппарат, товар) – электроакустическое звукоусиливающее устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности инвалидов (далее – Получатели).

Технические характеристики слуховых аппаратов (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ) должны соответствовать стандарту IEC 118-7 2cc (измерения для 2-х кубовой камеры).

Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): 675, 13, 312.

**Функциональные и технические характеристики Товара:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** **п/п** | **Наименование товара\*** | Технические, функциональные характеристики (потребительские свойства) товара, комплектность | **Кол-во шт.** |
| **1** | **Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления** | Максимальный ВУЗД: **не менее** **123 дБ;**Максимальное акустическое усиление: **не менее** 50 **дБ;**Диапазон частот: **не более 0,1 не менее 6,7 кГц.** Предусмотрены следующие настройки:Регулятор громкости - наличие;Тембр низких частот - наличие;Переключатель М-Т – наличие;Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 2 |
| **2** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****сверхмощный многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления** | -максимальный ВУЗД: не менее 140 дБ;-максимальное усиление: не менее 80 дБ;-диапазон частот: не более 0,1 не менее 4,9 кГц;-количество каналов цифровой обработки звука: не менее 8;-количество программ прослушивания: не менее 4;**Товар должен иметь:**-компрессию в каждом из каналов цифровой обработки акустического сигнала,-изменяемую частоту разделения каналов,-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,- кнопку переключения программ,- телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,-акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки,-тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,-журнал данных об использовании слухового аппарата,-устойчивость к воздействию влаги,-ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными)Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 52 |
| **3** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****сверхмощный многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления** | -максимальный ВУЗД: не менее 141 дБ;-максимальное усиление: не менее 81 дБ;-диапазон частот: не более 0,1 не менее 4,9 кГц;-количество каналов цифровой обработки звука: не менее 12;-количество программ прослушивания: не менее 4;**Товар должен иметь:**-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,-кнопку переключения программ,-телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,-программируемую функцию задержки включения аппарата,-акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки,-тест обратной связи,-тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,-журнал данных об использовании слухового аппарата,-устойчивость к воздействию влаги,-ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными).Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 16 |
| **4** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****мощный многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления** | -максимальный ВУЗД: **не менее** **133 дБ и выше**;-максимальное усиление: **не менее 70 дБ и выше**;-диапазон частот: **не более 0,1 не менее 6,0 кГц**;-количество каналов цифровой обработки звука: **не менее 8;**-количество программ прослушивания: **не менее 4;****Товар должен иметь:**-компрессию в каждом из каналов цифровой обработки акустического сигнала,-изменяемую частоту разделения каналов,-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,-кнопку переключения программ,-телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,-программируемую функцию задержки включения аппарата,-акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки,-тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,-журнал данных об использовании слухового аппарата,-устойчивость к воздействию влаги,-ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными)Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 60 |
| **5** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****мощный многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления** | -максимальный ВУЗД: **не менее 132 дБ;**-максимальное усиление: **не менее 72 дБ;**- диапазон частот: **не более** **0,1 не менее 6,0 кГц;**- количество каналов цифровой обработки звука: **не менее 12;**- количество программ прослушивания: **не менее 4;****Товар должен иметь:**-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,-кнопку переключения программ,-телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,-программируемую функцию задержки включения аппарата,-акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки,-тест обратной связи,-тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,-журнал данных об использовании слухового аппарата,-устойчивость к воздействию влаги,-ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными).Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 8 |
| **6** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****средней мощности многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления** | -максимальный ВУЗД: **не менее 124 дБ**;-максимальное усиление: **не менее 55 дБ**;-диапазон частот: **не более 0,1 не менее 7,5 кГц**;-количество каналов цифровой обработки звука**: не менее 8**;-количество программ прослушивания: **не менее 4**;**Товар должен иметь:**-компрессию в каждом из каналов цифровой обработки акустического сигнала,-изменяемую частоту разделения каналов,-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,-кнопку переключения программ,-телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,-акустический сигнал, предупреждающий о разряде батарейки,-тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,-журнал данных об использовании слухового аппарата,- устойчивость к воздействию влаги,-ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными)Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 14 |
| **7** | **Цифровой слуховой аппарат заушный****средней мощности многоканальный, в том числе с ушными вкладышами индивидуального изготовления**  | -максимальный ВУЗД: **не менее 124 дБ;**-максимальное усиление: **не менее 55 дБ;**-диапазон частот: **не более** **0,1 не менее 7,5 кГц;**-количество каналов цифровой обработки звука: **не менее 12;**-количество программ прослушивания: **не менее 4;****Товар должен иметь:**-систему направленных микрофонов,-количество микрофонов не менее 2,-кнопку переключения программ,-телефонную катушку,-систему подавления собственных шумов микрофона и окружающих шумов низкого входного уровня,-адаптивную систему снижения шума и улучшения разборчивости речи,- акустический сигнал предупреждающий о разряде батарейки,- тоновый тест слуха слуховым аппаратом in situ,- журнал данных об использовании слухового аппарата,- устойчивость к воздействию влаги,- ушные вкладыши индивидуального изготовления (по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными).Слуховой аппарат должен поставляться в стандартной комплектации:-стандартный вкладыш – 1шт.,-элемент питания – 2 шт.,-паспорт (либо другой документ, содержащий описание товара и правила по эксплуатации),-гарантийный талон. | 10 |
|  | **Итого:** |  | 162 |

При поставке Товара Поставщик (Соисполнитель) обязан осуществить следующие действия:

- извещение законных представителей, прием и регистрацию Получателей;

- проведение осмотра Получателей врачом-сурдологом (специалистом в области слухопротезирования (сурдоакустиком));

- настройку слухового аппарата и выдачу Получателям (законным представителям),

- обучение Получателей (законных представителей) пользованию слуховым аппаратом.

Поставка Товара должна осуществляться при наличии у Поставщика, либо Соисполнителя лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии-оториноларингологии или при осуществлении Поставщиком, либо Соисполнителем деятельности по слухопротезированию в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №226н от 10.05.2016 года.

Требования к качеству и безопасности товара: При использовании товара по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья ребенка-инвалида (далее – Получатель), окружающей среды, а также использование изделий не должно причинять вред имуществу Получателя (законного представителя) при его эксплуатации.

Товар должен соответствовать требованиям следующих стандартов: ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (раздел 3, 4). ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»; ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке»; ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий», ГОСТ ИСО 12124-2009 «Акустика. Методы измерения акустических характеристик слуховых аппаратов на ухе человека», ГОСТ Р МЭК 60318-5-2010 «Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 см3 для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами», ГОСТ Р МЭК 60711-2001 «Имитаторы закрытого уха. Технические требования и методы испытаний».

В слуховом аппарате не допускаются механические повреждения, видимые невооруженным глазом.

Материалы, применяемые для производства Товара не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (кожи пользователя), с которым контактирует товар при нормальной эксплуатации; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Товар должен отвечать требованиям безопасности для Получателя, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.

Поставщик обязан не позднее дня осуществления выборочной проверки Товара предоставить Заказчику копии регистрационных удостоверений на Товар, выданных федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказом Минздрава России от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий», а также копии паспортов (инструкций по эксплуатации) на Товар, предоставленный Поставщиком для проверки (планируемый к предоставлению для проверки).

При поставке Товара обязательно наличие сертификатов соответствия (если выданы до вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»), либо деклараций о соответствии (если выданы после вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности товара, в случае, если на поставляемый товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче товара.

На момент передачи Получателю (законному представителю) товар должен быть новым, не бывшим в употреблении (товаром, который не прошел ремонт, в том числе модернизацию или восстановление, замену составных частей, восстановление потребительских свойств, не имеющим дефектов сборки, дефектов формирования и крепления деталей, некачественных комплектующих и материалов), свободным от прав третьих лиц.

Требования к упаковке, отгрузке товара: Товар должен быть упакован в индивидуальную упаковку, предохраняющую его от повреждений и загрязнения при транспортировке и хранении согласно ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (раздел 3,4). Потребительскую тару с упакованными слуховыми аппаратами перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308-88 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87. Условия хранения товара в упаковке изготовителя и транспортирование товара должны соответствовать нормам ГОСТ 15150-69. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, хранения и выполнения погрузо-разгрузочных работ.

Хранение Товара должно осуществляться в соответствие с требованиями, предъявляемыми к данной категории Товара.

Транспортирование производится крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

На Товар должны быть нанесены товарный знак (при его наличии), установленный для предприятия-изготовителя, и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид изделия.

Погрузочно-разгрузочные работы производятся за счет и силами Поставщика.

Требования к сроку и (или) объему предоставлений гарантий качества:

Гарантийный срок эксплуатации товара должен быть не менее 24 месяцев с момента подписания Получателем (законным представителем) акта приема-передачи товара, но не менее установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации.

Товар должен иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования Товаром, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

При передаче Товара получателю (законному представителю) обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт Товара во время гарантийного срока эксплуатации.

При передаче Получателям Товар должен соответствовать комплектности согласно паспорту (инструкции по эксплуатации) Товара, выданного его изготовителем, и быть готовым к эксплуатации.

В передаваемой Получателю документации должны быть указаны адреса специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта Товара или устранения неисправностей.

Срок безвозмездного устранения недостатков Товара (гарантийного ремонта) со дня обращения Получателя (законного представителя) не должен превышать 30 рабочих дней.

Обеспечение ремонта и технического обслуживания Товара, устранение недостатков осуществляется в соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Если в период гарантийного срока будет выявлено, что Товар не соответствует требованиям контракта, Поставщик обязан за свой счет в течение 20 календарных дней со дня поступления соответствующего уведомления от Заказчика или Получателя (законного представителя) заменить Товар Товаром, соответствующим требованиям контракта, без дополнительных затрат со стороны Заказчика.

При исполнении контракта по согласованию Заказчика с Поставщиком допускается поставка Товара, качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого являются улучшенными по сравнению с таким качеством и такими характеристиками Товара, указанными в контракте.

Место поставки товара: по местонахождению Поставщика (Соисполнителя) в городе Благовещенске Амурской области.