Техническое задание

на поставку пострадавшим вследствие несчастных случаев на производстве

и (или) профессиональных заболеваний слуховых аппаратов.

1.Предмет размещения заказа.

Поставка пострадавшим вследствие несчастных случаев на производстве

и (или) профессиональных заболеваний слуховых аппаратов.

2. Требования к количеству.

Количество поставляемого Товара составляет 405 (четыреста пять) шт.

3. Требования к поставляемому Товару.

Товар должен отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

Товар должен быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

4. Требования к техническим характеристикам.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п|п | Наименование Товара по  приказу Минтруда  и соцзащиты РФ  № 86н  от 13.02.2018г. | Полное  наименование Товара, предусмотренное маркировкой, и (или) модель  (при наличии) | Единица измерения | Описание Товара в соответствии с функциональной классификацией (смысловое) | Соответствие ГОСТам, стандартам | Гарантийный срок | Количество |
| 1 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности |  | штука | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности должен воспроизводить и усиливать акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-6,5 кГц, а также иметь в наличие следующие технические характеристики:  Максимальный ВУЗД 90: не менее 125 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не более 60 дБ.  Индукционная катушка.  Кнопка переключения программ прослушивания.  Функциональные характеристики и потребительские свойства.  Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением частотного диапазона не менее чем на 6 каналов.  Количество акустических программ прослушивания: не менее 3.  Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны.  Автоматически устанавливать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки.  Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;  Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении.  Обнаруживать и дополнительно усиливать речь слабой и средней интенсивности.  Подавлять шум ветра в случае его возникновения.  Обнаруживать и ослаблять импульсные звуки без снижения разборчивости речи.  Подавлять шумы низкого уровня.  Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата.  Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата.  Беспроводным способом синхронно изменять усиление и программы прослушивания в бинауральном режиме использования.  Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | - ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (Раздел 3,4);  - ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»;  - ГОСТ Р 52770-2016. 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 Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными  - 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» | не менее 12 месяцев | 70 |
| 2 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности |  | штука | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности должен воспроизводить и усиливать акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-5,5 кГц, а также иметь в наличие следующие технические характеристики.  Максимальный ВУЗД 90: не менее 127 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не более 68 дБ.  Индукционная катушка.  Кнопка переключения программ прослушивания.  Функциональные характеристики и потребительские свойства.  Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии (ChannelFree™ или эквивалент).  Количество акустических программ прослушивания: не менее 3.  Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны.  Автоматически или адаптивно устанавливать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки.  Автоматически изменять оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки.  Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука.  Подавлять шумы низкого уровня.  Адаптивно подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении.  Беспроводным способом синхронно изменять усиление и программы прослушивания в бинауральном режиме использования.  Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата.  Гидрофобное покрытие корпуса слухового аппарата для водоотталкивания.  Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата.  Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | - ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (Раздел 3,4);  - ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»;  - ГОСТ Р 52770-2016. 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 Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными  - 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» | не менее 12 месяцев | 50 |
| 3 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности |  | штука | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности должен воспроизводить и усиливать акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-5,5 кГц, а также иметь в наличие следующие технические характеристики.  Максимальный ВУЗД 90: не менее 127 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не более 65 дБ.  Индукционная катушка.  Кнопка переключения программ прослушивания.  Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки.  Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии (ChannelFree™ или эквивалент).  Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3.  Изменение чувствительности микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны.  Адаптивно устанавливать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки.  Адаптивно изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука.  Адаптивно подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении.  Подавлять шум ветра в случае его возникновения.  Автоматически изменять оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки.  Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата.  Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата.  Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | - ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (Раздел 3,4);  - ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»;  - ГОСТ Р 52770-2016. 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 Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными  - 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» | не менее 12 месяцев | 84 |
| 4 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности |  | штука | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности должен воспроизводить и усиливать акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-6,7 кГц, а также иметь в наличие следующие технические характеристики.  Максимальный ВУЗД 90: не менее 129 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не более 65 дБ.  Индукционная катушка.  Кнопка переключения программ прослушивания.  Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки.  Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением частотного диапазона не менее чем на 8 каналов.  Количество акустических программ прослушивания: не менее 3.  Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны.  Автоматически выбирать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от пользовательской окружающей акустической обстановки.  Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;  Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении.  Подавлять шум ветра в случае его возникновения.  Обнаруживать и дополнительно усиливать речь слабой и средней интенсивности.  Беспроводным способом синхронно изменять усиление и программы прослушивания в бинауральном режиме использования.  Автоматически изменять оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки.  Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата.  Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата.  Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | - ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (Раздел 3,4);  - ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»;  - ГОСТ Р 52770-2016. 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 Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными  - 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» | не менее 12 месяцев | 77 |
| 5 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный |  | штука | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный должен воспроизводить и усиливать акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-5,5 кГц, а также иметь в наличие следующие технические характеристики.  Максимальный ВУЗД 90: не менее 133 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не более 71 дБ.  Индукционная катушка.  Кнопка переключения программ прослушивания.  Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки.  Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии (ChannelFree™ или эквивалент).  Количество акустических программ прослушивания: не менее 3.  Фиксированная чувствительность микрофона внезависимости от направления прихода звуковой волны.  Адаптивно изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука.  Адаптивно подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении.  Подавлять шум ветра в случае его возникновения.  Автоматически изменять оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки.  Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата.  Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата.  Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | - ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (Раздел 3,4);  - ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»;  - ГОСТ Р 52770-2016. 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 Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными  - 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» | не менее 12 месяцев | 63 |
| 6 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный |  | штука | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный должен воспроизводить и усиливать акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-6,0 кГц, а также иметь в наличие следующие технические характеристики.  Максимальный ВУЗД 90: не менее 130 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не более 71 дБ.  Индукционная катушка.  Кнопка переключения программ прослушивания.  Функциональные характеристики и потребительские свойства.  Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением частотного диапазона на не менее чем 6 каналов.  Количество акустических программ прослушивания: не менее 3.  Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны.  Автоматически устанавливать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки.  Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука.  Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении.  Обнаруживать и дополнительно усиливать речь слабой и средней интенсивности.  Подавлять шум ветра в случае его возникновения.  Обнаруживать и ослаблять импульсные звуки без снижения разборчивости речи.  Подавлять шумы низкого уровня.  Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата.  Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата.  Беспроводным способом синхронно изменять усиление и программы прослушивания в бинауральном режиме использования.  Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | - ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (Раздел 3,4);  - ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»;  - ГОСТ Р 52770-2016. 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 Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными  - 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» | не менее 12 месяцев | 30 |
| 7 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный |  | штука | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный должен воспроизводить и усиливать акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-4,9 кГц, а также иметь в наличие следующие технические характеристики.  Максимальный ВУЗД 90: не более 142 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не менее 82 дБ.  Индукционная катушка.  Кнопка переключения программ прослушивания.  Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки.  Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением частотного диапазона не менее чем на 16 каналов.  Количество акустических программ прослушивания: не менее 3.  Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны.  Автоматически выбирать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от пользовательской окружающей акустической обстановки.  Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;  Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении.  Подавлять шум ветра в случае его возникновения.  Дополнительно усиливать низкочастотный диапазон звука.  Подавлять интенсивные кратковременные импульсные звуки.  Обнаруживать и дополнительно усиливать речь слабой и средней интенсивности.  Имитировать естественную функцию работы ушной раковины.  Автоматически анализировать окружающую акустическую обстановку.  Автоматически формировать оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки.  Понижать высокочастотный состав входящей звуковой волны до воспринимаемой слухом низкочастотной области.  Запоминать и обучаться пользовательским предпочтительным программам прослушивания и настройкам громкости.  Совместимость с внешними ЧМ-устройствами.  Беспроводным способом синхронно изменять усиление и программы прослушивания в бинауральном режиме использования.  Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата.  Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | - ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (Раздел 3,4);  - ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»;  - ГОСТ Р 52770-2016. 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 Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными  - 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» | не менее 12 месяцев | 28 |
| 8 | Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности |  | штука | Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности должен воспроизводить и усиливать акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-6,8 кГц, а также иметь в наличие следующие технические характеристики.  Максимальный ВУЗД 90: не менее 122 дБ.  Максимальное акустическое усиление: не более 60 дБ.  Индукционная катушка.  Регулятор усиления.  Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки.  Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением частотного диапазона не менее чем на 5 каналов.  Количество акустических программ прослушивания: не менее 3.  Цифровая компрессия полного динамического диапазона с настройкой усиления для разных уровней входных сигналов, коэффициентов и порогов компрессии.  Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука.  Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении.  Возможность адаптивной регулировки выходного уровня сигнала АРУ.  Возможность регулировать выходной уровень сигнала в широком частотном диапазоне при помощи АРУ с настройкой порога срабатывания.  Подавлять шумы низкого уровня.  Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата. | - ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (Раздел 3,4);  - ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей»;  - ГОСТ Р 52770-2016. 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 Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными  - 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» | не менее 12 месяцев | 3 |
| Итого: | | | | | | | 405 |

В выдаваемый комплект должны включаться: слуховой аппарат, элементы питания (2 шт. на каждый слуховой аппарат), потребительская тара, паспорт или руководство по эксплуатации, индивидуальный ушной вкладыш.