**Технические требования на поставку в 2019 году инвалидам слуховых аппаратов**

Слуховой аппарат (аналоговые заушные, цифровые заушные) (далее – слуховые аппараты) – это электроакустическое звукоусиливающее устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности. Согласно ГОСТ Р 51407-99. Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»:

раздел 4:

«Слуховой аппарат состоит в основном из микрофона, усилителя и небольших головных телефонов (приемника). Источник питания, как правило, представляет собой небольшую батарею.»

Общие требования к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

**Соответствие требованиям к настройке товара.**

При передаче инвалиду слухового аппарата в обязательном порядке производится первичная настройка изделия. В течение срока пользования слуховым аппаратом при необходимости должна быть произведена корректирующая настройка.

Настройка производится либо по месту нахождения пунктов выдачи, открытых поставщиком на территории г. Смоленска, либо на дому (по выбору получателя).

Настройка слухового аппарата может производиться при наличии лицензии на медицинскую деятельность по оказанию специализированной медицинской помощи, включающей работы (услуги) по сурдологии-оториноларингологии.

**Соответствие требованиям к безопасности товара.**

Обязательное наличие регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на поставляемые слуховые аппараты (на изделия медицинского назначения, подлежащие обязательной регистрации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения).

Декларация о соответствии на поставляемые слуховые аппараты – при наличии.

Материалы, касающиеся тела человека, должны быть разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не должны оказывать вредного воздействия.

**Соответствие требованиям к упаковке и транспортировке товара.**

Упаковка слуховых аппаратов – по ГОСТ Р 504444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.»:

раздел 8, п.8.2, пп.8.2.1:

«Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.»

Раздел 8, п.8.2, пп.8.2.4:

«Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции.»

**Сроки предоставления гарантии качества товара.**

Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования не должен превышать 20 рабочих дней.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование товара | Функциональные и технические характеристики | Кол-во, шт. |
| Слуховые аппараты аналоговые заушные мощные | Слуховые аппараты аналоговые заушные мощные должны иметь: диапазон частот не уже 0,2 – 4,7кГц. Максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 135 дБ. Максимальное усиление - не менее 70дБ. Регулятор громкости – наличие, телефонная катушка – наличие, переключение программ (М-Т) – наличие. Должны иметь следующие регулировки: тембр низких частот – наличие, глубина регулировки тембра НЧ – не менее 14 дБ, регулировка ВУЗД – наличие, глубина регулировки ВУЗД – не менее 15 дБ. | 4 |
| Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощные | Слуховые аппараты цифровые заушные сверхмощные должны иметь границы диапазона частот не уже 0,1 кГц – 4,9 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 16 и программ прослушивания не менее 4-х. Максимальный ВУЗД90 слуховых аппаратов должен быть не менее 142 дБ.  Максимальное усиление не – менее 82 дБ.  Должны иметь следующие функции:  - оперативный выбор направления прослушивания – наличие;  - система направленных микрофонов с не менее чем 12-канальной адаптивной направленностью – наличие;  - подавление эха – наличие;  - не менее чем 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 и синхронизация – наличие;  - две специальные дополнительные автоматические программы (телефон, Bluetooth) – наличие;  - автоматическое изменение усиления по результатам ношения СА (РГ-изучение) – наличие;  - In-situ аудиометрия – наличие;  - аудиовход – наличие;  - возможность беспроводного программирования – наличие;  - возможность беспроводного управления – наличие.  Должны иметь следующие регулировки:  - регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале – наличие;  - раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков – наличие;  - значение компрессии в каждом канале – наличие;  - регулятор громкости – наличие;  - режим телефонной катушки – наличие;  - звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ – наличие. | 30 |
| Слуховые аппараты цифровые заушные мощные | Слуховые аппараты заушные мощные должны иметь границы диапазона частот не более 0,1 и не менее 6,4 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 16 и программ прослушивания не менее 4-х. Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть не менее 140 дБ. Максимальное усиление не более 75 дБ. Должны иметь следующие 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;  - 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 регулировки:  - 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. | 77 |
| Слуховые аппараты цифровые заушные средней мощности | Слуховые аппараты цифровые заушные средней мощности должны иметь границы диапазона частот не уже 0,1 кГц – 5,5 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 16-ти, программ прослушивания не менее 4-х. Максимальный ВУЗД90 слуховых аппаратов средней мощности должен быть не более 129 дБ. Максимальное усиление не менее 60 дБ. Должны иметь следующие 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 трёхпозиционной 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;  - две специальные дополнительные автоматические программы (телефон, Bluetooth) – наличие;  - автоматическое изменение усиления по результатам ношения слухового аппарата (РГ-изучение) – наличие;  - In-situ аудиометрия – наличие;  - аудиовход – наличие;  - возможность беспроводного программирования – наличие;  - возможность беспроводного управления – наличие. Должны иметь следующие регулировки:  - регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале – наличие;  - раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков – наличие;  - значение компрессии в каждом канале – наличие;  - регулятор громкости – наличие;  - режим телефонной катушки – наличие;  - звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ – наличие. | 10 |
|  | **ИТОГО:** | **121** |

Реабилитация и абилитация инвалидов по слуху заключается не только в компенсации потерь слуха, а, в значительной степени, в восстановлении степени восприятия речи, его социализации, возвращении ему возможности общения, обучения и пр.

Наличие дополнительных требований к поставляемому товару (например, бинауральная координация, две специальные дополнительные автоматические программы (телефон, Bluetooth), In-situ аудиометрия) должны обеспечивать максимально эффективное достижение указанной конечной задачи закупки.

При бинауральном слухопротезировании (на оба уха по медицинским показаниям), являющегося физиологически обоснованным в связи с функциональными особенностями обработки звука в правом и левом полушариях мозга при ношении 2-х аппаратов одновременно, необходима бинауральная синхронизация переключения программ и/или регулировки громкости, то есть бинауральная координация.

In situ аудиометрия необходима для точной диагностики слуха и настройки слухового аппарата с учетом акустики вкладыша и индивидуальных особенностей слухового прохода.

Беспроводная технология (специальный вид связи с внешним микрофоном для улучшения разборчивости речевого сигнала) в виде дополнительных автоматических программ (телефон, Bluetooth) обеспечивает быстрое бесперебойное обнаружение и соединение телефона, телевизора и пр. со слуховым аппаратом.

Все слуховые аппараты должны поставляться в стандартной комплектации: слуховой аппарат (с используемым типом элемента питания), технический паспорт, гарантийный талон, стандартный ушной вкладыш – 1шт.