##### Техническое задание

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик  | Количествошт. |
| 1 | Слуховой аппарат цифровой заушный **слабой мощности**17-01-08 | Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности должен иметь частотный диапазон не уже 0,1 – 7,5 кГц.Максимальное акустическое усиление – не менее 48 дБ.Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90) – не более 122 дБ. Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала – не менее 6.Количество программ прослушивания – не менее 4. Слуховой аппарат должен иметь следующие функции и параметры:- цифровую компрессию полного динамического диапазона с настройкой усиления для разных уровней входного сигнала;- широкополосную систему АРУ по выходу с настройкой порога срабатывания;- гибкую регулировку частоты разделения каналов;- шумоподавление;- адаптивное подавление акустической обратной связи;- систему снижения шумов микрофона и шумов низкого уровня;- индукционную катушку;- прямой аудиовход;- звуковую индикацию переключения программ прослушивания;- звуковую индикацию разряда элемента питания. | 2 |
| 2 | Слуховой аппарат цифровой заушный **слабой мощности**17-01-08 | Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности триммерный должен иметь частотный диапазон не уже 0,1 – 6,5 кГц.Максимальное акустическое усиление – не более 50 дБ.Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90) – не менее 123 дБ. Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала – не менее 2.Количество программ прослушивания – не менее 2. Количество механических регулировок (триммеров) – не менее 3.Слуховой аппарат должен иметь следующие функции и параметры:- цифровую обработку акустического сигнала;- триммерное управление тембром низких частот;- триммерное управление АРУ по выходу;- оперативный регулятор громкости;- прямой аудиовход;- звуковую индикацию переключения программ прослушивания;- звуковую индикацию разряда элемента питания. | 2 |
| 3 | Слуховой аппарат цифровой заушный **средней мощности**17-01-07 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности 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 123 дБ; - Максимальное акустическое усиление: не более 61 дБ;- Индукционную катушку;- Кнопку переключения программ прослушивания.Функциональные характеристики и потребительские свойства:- Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 5 каналов; - Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3;- Постоянная чувствительность микрофона вне зависимости от направления прихода звуковой волны;- Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;- Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении;- Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;- Подавлять шумы низкого уровня;- Возможность настройки маскера для лечения тиннитуса;- Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;- Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. | 120 |
| 4 | Слуховой аппарат цифровой заушный **средней мощности**17-01-07 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности триммерный 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 123 дБ;- Максимальное акустическое усиление: не более 65 дБ;- Переключатель входа;- Регулятор усиления.Функциональные характеристики и потребительские свойства:- Возможность триммерной настройки частотных и усилительных характеристик;- Обработка акустического сигнала цифровым способом с возможностью выделения не менее 2 (включительно) частотных каналов; - Фиксированная чувствительность вне зависимости от направления прихода звуковой волны;- Регулятор тембра низких частот;- Регулятор тембра высоких частот; - Регулятор АРУ с управлением по выходу или тембра высоких частот;- Подавление шумов низкого уровня;- Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата. | 27 |
| 5 | Слуховой аппарат цифровой заушный **средней мощности**17-01-07 | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности высокотехнологичный 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 122 дБ; - Максимальное акустическое усиление: не более 61 дБ;- Индукционную катушку;- Кнопку 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 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 случае регулировки пользователем при бинауральном слухопротезировании;- Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;- Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;- Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. | 6 |
| 6 | Слуховой аппарат цифровой заушный **мощный**17-01-06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный должен воспроизводить и усиливать акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2- 5,8 кГц, а также иметь в наличие следующие технические характеристики:- Максимальный ВУЗД 90: не менее 134 дБ; - Максимальное акустическое усиление: не менее 68 дБ;- Индукционную катушку;- Кнопку переключения программ прослушивания.Функциональные характеристики и потребительские свойства:- Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 5 каналов; - Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3;- Постоянная чувствительность микрофона вне зависимости от направления прихода звуковой волны;- Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;- Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении;- Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;- Подавлять шумы низкого уровня;- Возможность настройки маскера для лечения тиннитуса;- Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;- Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. | 130 |
| 7 | Слуховой аппарат цифровой заушный **мощный**17-01-06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный триммерный 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 135 дБ;- Максимальное акустическое усиление: не менее 70 дБ;- Переключатель входа;- Регулятор усиления.Функциональные характеристики и потребительские свойства:- Возможность триммерной настройки частотных и усилительных характеристик;- Обработка акустического сигнала цифровым способом с возможностью выделения не менее 2 (включительно) частотных каналов; - Фиксированная чувствительность вне зависимости от направления прихода звуковой волны;- Регулятор тембра низких частот;- Регулятор АРУ с управлением по выходу или тембра высоких частот;- Подавление шумов низкого уровня;- Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата. | 25 |
| 8 | Слуховой аппарат цифровой заушный **мощный**17-01-0617-01-06 | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный высокотехнологичный 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 132 дБ;- Максимальное акустическое усиление: не менее 68 дБ;- Индукционную катушку;- Кнопку 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 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 случае регулировки пользователем при бинауральном слухопротезировании;- Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;- Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;- Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. | 16 |
| 9 | Слуховой аппарат цифровой заушный **сверхмощный** 17-01-05 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный с возможностью компьютерной и триммерной настройки 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 140 дБ; - Максимальное акустическое усиление: не менее 80 дБ;- Регулятор усиления;- Кнопку переключения программ прослушивания.Функциональные характеристики и потребительские свойства:- Возможность программной и/или триммерной настройки частотных и усилительных характеристик;- Обработка акустического сигнала цифровым способом с возможностью выделения не менее 4 (включительно) частотных каналов; - Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3;- Фиксированная чувствительность вне зависимости от направления прихода звуковой волны;- Возможность регулировки тембра низких частот;- Возможность регулировки тембра высоких частот;- Возможность регулировки ширины частотных каналов;- Возможность ограничения выходного уровня звукового сигнала;- Поканальная цифровая компрессия динамического диапазона;- Подавление сигнала обратной акустической связи при его возникновении;- Подавление шумов низкого уровня;- Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата. | 20 |
| 10 | Слуховой аппарат цифровой заушный **сверхмощный**17-01-05 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный высокотехнологичный должен воспроизводить и усиливать акустический сигнал в диапазоне частот не уже 0,2-5,0 кГц, а также иметь в наличие следующие технические характеристики:- Максимальный ВУЗД 90: не более 142 дБ; - Максимальное акустическое усиление: не менее 79 дБ;- Индукционную катушку;- Кнопку 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;- 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;- Адаптивно подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении; - Обнаруживать и ослаблять импульсные звуки без снижения разборчивости речи; - Подавлять шума ветра в случае его возникновения;- Подавлять шумы низкого уровня;- Понижать высокочастотный состав входящей звуковой волны до воспринимаемой низкочастотной области слуха;- Беспроводным способом синхронно изменять усиление и программы прослушивания в случае регулировки пользователем при бинауральном слухопротезировании;- Информировать пользователя предупредительными звуковыми и световыми 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. | 16 |
| 11 | Слуховой аппарат цифровой заушный **сверхмощный**17-01-05 | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный высокотехнологичный 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 менее 140 дБ;- Максимальное акустическое усиление: не менее 80 дБ;- Индукционную катушку;- Кнопку переключения программ прослушивания.Функциональные характеристики и потребительские свойства:- Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала 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;- Автоматически формировать оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;- Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении;- Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;- Подавлять шум ветра в случае его возникновения;- Обнаруживать и ослаблять импульсные звуки без снижения разборчивости речи;- Понижать высокочастотный состав входящей звуковой волны до воспринимаемой низкочастотной области слуха;- Беспроводным способом синхронно изменять усиление и программы прослушивания в случае регулировки пользователем при бинауральном слухопротезировании;- Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;- Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;- Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата. | 40 |
| **Итого:** | **404** |

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», межгосударственного стандарта ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», национальному стандарту ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», а также государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 "Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей".

Сырье и материалы, применяемые для изготовления слуховых аппаратов, должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов.

Слуховые аппараты должны быть новыми (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства), свободными от прав третьих лиц и не иметь дефектов, связанных с материалами и качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования. Транспортировка слуховых аппаратов должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Поставка слуховых аппаратов должна быть осуществлена в полном объёме в установленные контрактом сроки.

Поставка слуховых аппаратов должна осуществляться по месту нахождения организации, выдающей слуховые аппараты.

Срок обеспечения получателя слуховым аппаратом - в течение 20 (двадцати) календарных дней с даты предъявления Получателем паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком, но не позднее «15» ноября 2019 года.

При передаче инвалидам слуховых аппаратов должна производиться их настройка. Настройка слуховых аппаратов должна осуществляться организацией имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности по профилю «сурдология-оториноларингология» (возможно привлечение Соисполнителя, имеющего лицензию на данный вид деятельности). Копия лицензии должна быть предоставлена к моменту заключения контракта.

В течении всего срока действия контракта должна проводиться дополнительная индивидуальная настройка слуховых аппаратов (при необходимости).

Обязательно указание адресов специализированных мастерских на территории Красноярского края, в которые инвалиды смогут обращаться для гарантийного и пост - гарантийного ремонта изделий, а также для устранения возможных неисправностей в течение срока эксплуатации ТСР.

Срок предоставления гарантии качества на слуховые аппараты должен составлять не менее 48 месяцев.

Качество изделий должно подтверждаться декларациями соответствия, сертификатами, которые должны быть представлены поставщиком заказчику в течение 5 дней с момента заключения контракта.

Не позднее чем через 5 дней после заключения контракта поставщик обязан представить заказчику изделия, подлежащие поставке, на проверку качества и соответствия техническим характеристикам, указанным в техническом задании.