Техническое задание

для проведения аукциона на поставку для инвалидов слуховых аппаратов, в 2020 году.

# Согласно ГОСТ Р 51407-99. Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний»:

# раздел 3, п.3.1.1:

«Слуховой аппарат (СА) - электроакустическое устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ослабленного слуха.»

раздел 4:

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

Согласно ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные технические требования и методы испытаний.»:

раздел 5, п.5.2, пп.5.2.2.:

«Отсек для источника питания должен быть легкодоступным и иметь четкую маркировку полярности источника питания.»

«Разъемы питания должны быть такими, чтобы, не затрудняя установку или изъятие источника питания, удерживали его на месте.»

«Держатель источника питания и отсек источника питания должны быть присоединены к корпусу СА.»

раздел 5, п.5.3.:

«В комплект поставки обязательно должны входить:

- СА;
- потребительская тара;
- паспорт или руководство по эксплуатации.»

раздел 5, п.5.4., пп.4.1:
«Требования к маркировке и упаковке

Маркировка СА - по [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377) -92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.» со следующими дополнениями.

Маркировка СА должна содержать:

- товарный знак изготовителя (для внутриушных СА допускается не наносить в случае наличия необходимых сведений об изготовителе в паспорте или руководстве по эксплуатации);
- обозначение модели (для внутриушных СА допускается не наносить в случае наличия необходимых сведений в паспорте или руководстве по эксплуатации);
- номер СА по системе нумерации изготовителя.»

«Маркировка потребительской тары должна содержать:
- товарный знак или наименование изготовителя;
- обозначение модели СА;
- дату истечения гарантийного срока хранения (при ограниченном сроке хранения);
- обозначение цвета корпуса при выпуске СА различных цветов.»

Упаковка СА - по [ГОСТ Р 50444](http://docs.cntd.ru/document/1200022377)-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.»

Согласно ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные технические требования и методы испытаний.»:

раздел 5, п.5.7, пп.5.7.1

«Требования безопасности

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

раздел 9, п.9.3, п.9,4:

В эксплуатационных документах СА должны быть указания о максимально допустимых значениях напряжения переменного и постоянного тока, которое может быть приложено к электрическому входу СА (при его наличии), а также о полярности напряжения. В эксплуатационных документах СА должны быть указаны номинальные напряжения питания и типы возможных к использованию источников питания.

Дополнительно к требованиям ГОСТ в слуховых аппаратах поставляются в комплекте следующие типы элементов питания: 675 / 13 / 312.

В целях функционирования, в качестве технических средств реабилитации, компенсирующих ограничения жизнедеятельности, слуховые аппараты, должны быть подобраны и настроены с помощью специальных знаний и применения определенного оборудования. Поэтому, обеспечение слуховыми аппаратами является комплексным реабилитационным мероприятием, включающим в себя:

- проведение осмотра Получателя врачом сурдологом - оториноларингологом,

- подбор слухового аппарата согласно аудиометрическим данным Получателя и медицинским рекомендациям,

- индивидуальную настройку слухового аппарата врачом сурдологом - оториноларингологом,

- инструктаж, консультационную помощь по правильному пользованию слуховым аппаратом,

- выдачу слухового аппарата Получателю.

Наименование товара определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 года № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

Товар должен иметь установленный производителем срок службы с момента передачи их Получателю 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».

В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании п.1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» реабилитация инвалидов направлена на устранение или возможно более полную компенсацию ограничений жизнедеятельности инвалидов в целях их социальной адаптации. Технические характеристики слуховых аппаратов призваны обеспечить получение максимально возможного реабилитационного эффекта при использовании получателями. В частности:

1. Программы прослушивания позволяют пользователю самостоятельно (в ручном режиме) включать предварительно созданные варианты настройки, предназначенные для различных акустических ситуаций. Это позволяет эффективно пользоваться слуховым аппаратом в различной обстановке, улучшает комфорт при прослушивании и разборчивость речи;

2. Каналы обработки звука – частотные диапазоны, в которых возможна независимая регулировка параметров динамической компрессии и усиления звука. Увеличение числа каналов компрессии обеспечивает повышение точности настройки слухового аппарата в соответствии с данными аудиологического обследования;

3. Динамическая компрессия в широком частотном диапазоне - система обработки звукового сигнала, которая характеризуется увеличенными коэффициентами усиления для тихих звуков и сниженными коэффициентами усиления - для громких звуков, что приводит к сжатию динамического диапазона слухового аппарата. Это способствует лучшей слышимости тихих звуков при сохранении комфортного восприятия звуков большой громкости;

4. Система подавления обратной связи – устраняют акустическую обратную связь (самовозбуждение слухового аппарата);

5. Переключатель программ – при переключении программы меняется не только громкость, но и частотная характеристика, компрессия, направленность микрофона и другие параметры, позволяющие подстроиться под конкретную обстановку;

6. FM совместимость – позволяет подключать к слуховому аппарату устройства для аудиостримминга (FM системы), которые обеспечивают передачу звукового потока от внешних источников. FM-системы улучшают соотношение сигнал шум, позволяя хорошо разбирать речь на большом расстоянии, в шумной остановке, в больших гулких помещениях;

7. Регулятор громкости – позволяет пользователю оперативно регулировать уровень громкости в слуховом аппарате;

8. Телефонная (индукционная) катушка – позволяет использовать слуховой аппарат в местах общего пользования, оборудованных индукционными панелями и петлями в рамках программы "Доступная среда", а также обеспечивает оптимальную разборчивость речи при разговоре по стационарному телефону;

9. Система усиления низкочастотных звуков – обеспечивает привычный тембр звучания и достаточный уровень громкости при протезировании пациентов с большими потерями слуха, имеющими опыт использования аналогового слухового аппарата или цифрового аппарата с линейным усилением звука;

10.  Направленный микрофон – повышает разборчивость речи в шумной обстановке за счет ограничения усиления звуков, поступающих сзади и сбоку (ненужный фоновый шум). При этом пользователь слухового аппарата начинает лучше воспринимать звуки, источник которых находится спереди от него.

Гарантийный срок эксплуатации слухового аппарата должен составлять **не менее 12 (двенадцати) месяцев** после подписания Акта приема-передачи товара Получателем.

.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование****изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Количество (шт.)** |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | Максимальный ВУЗД 90 не менее 142 дБ,Максимальное усиление не менее 81 дБ,Диапазон частот не уже - 0,13 - 4,8кГцГлубина регулировки ТНЧ не менее 20 дБГлубина регулировки ТВЧ не менее 25 дБГлубина регулировки ВУЗД не менее 15 дБДолжны быть:-регулировка низких частот - наличие-регулировка высоких частот - наличие-регулировка ВУЗД – наличие-регулятор громкости наличие-телефонная катушка – наличие-переключение режимов работы – наличиеУшной вкладыш стандартный – наличие. | 5 |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | Максимальный ВУЗД 90 не более 135 дБ,Максимальное усиление не менее 68 дБ,Диапазон частот не уже - 0,20 - 4,7кГцПереключатель М-Т – наличиеГлубина регулировки ТНЧ не менее 14 дБГлубина регулировки ВУЗД не менее 20 дБДолжны быть:-регулировка низких частот - наличие-регулировка ВУЗД – наличие-регулятор громкости наличие-телефонная катушка – наличие-переключение режимов работы – наличиеУшной вкладыш стандартный – наличие. | 7 |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности | Максимальный ВУЗД 90 не более 125 дБ,Максимальное усиление не менее 52 дБ,Диапазон частот не уже - 0,20 - 4,8кГцДолжны быть настройки:Регулятор усиления – наличиеРегулировка ТНЧ – наличие Переключатель М-Т – наличиеРегулировка АРУ – наличиеУшной вкладыш стандартный – наличие. | 8 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Максимальный (ВУЗД 90) не менее 138 дБ.Максимальное акустическое усиление не менее 78 дБ.Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 3.Количество программ прослушивания: не менее 2. Все слуховые аппараты должны поставляться в комплектации:-стандартные\*\* ушные вкладыши (различных типоразмеров); -элемент питания;-паспорт, содержащий описание изделия, правила по эксплуатации и информацию о сроке службы (эксплуатации) изделия;-гарантийный талон. | 50 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Максимальный (ВУЗД 90) не более 136 дБ.Максимальное акустическое усиление не более 71 дБ.Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 4.Количество программ прослушивания: не менее 2. Все слуховые аппараты должны поставляться в комплектации:- стандартные\*\* ушные вкладыши (различных типоразмеров); - элемент питания;- паспорт, содержащий описание изделия, правила по эксплуатации и информацию о сроке службы (эксплуатации) изделия;- гарантийный талон. | 30 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Максимальный (ВУЗД 90) не более 128 дБ.Максимальное акустическое усиление не более 61 дБ.Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 4.Количество программ прослушивания: не менее 3. Все слуховые аппараты должны поставляться в комплектации:-стандартные ушные вкладыши (различных типоразмеров);-элемент питания;-паспорт, содержащий описание изделия, правила по эксплуатации и информацию о сроке службы (эксплуатации) изделия;-гарантийный талон. | 20 |