ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на оказание услуг по обеспечению инвалидов слуховыми аппаратами

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара | Наименование страны происхождения товара | Технические и функциональные характеристики | Ед. изм | Кол-во | Цена за единицу товара, руб. | Стоимость |
| Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности |  | Слуховые аппараты заушные средней мощности должны иметь границы диапазона частот не более 0,1 и не менее 6,2 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 4 и программ прослушивания не менее 3-х.  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов средней мощности должен быть не менее 128 дБ.  Максимальное усиление не более 61 дБ.  ***Должны иметь следующие дополнительные функции:***  - Динамическая обработка звука, близкая к естественной  - Система шумоподавления, основанная на спектральном анализе  - Индукционная катушка  - Мониторинг общего использования СА, применения программ и регулятора громкости  - Динамическое подавление обратной связи без снижения усиления  - Дополнительная система контроля свиста  - In-situ аудиометрия (верификация порогов для уточнения аудиограммы) – наличие  - Аудиовход.  - Водо-грязезащитное нанопокрытие  Должны иметь следующие дополнительные параметры:  - регулировка (ограничение) ВУЗД в каждом канале  - раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков  - значение компрессии в каждом канале  - диапазон регулятора громкости  - режим телефонной катушки  - звуковой индикатор разряда батареи и переключения программ | Шт. | 100 |  |  |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный |  | Слуховые аппараты заушные мощные должны иметь границы диапазона частот не более 0,1и не менее 6,12 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 4 и программ прослушивания не менее 3-х.  Максимальный выходной уровень  звукового давления (ВУЗД 90) должен быть не менее 136дБ  Максимальное усиление не более 67дБ  ***Должны иметь следующие дополнительные функции:***  - Динамическая обработка звука, близкая к естественной  - Система шумоподавления, основанная на спектральном анализе  - Индукционная катушка  - Мониторинг общего использования СА, применения программ и регулятора громкости  - Динамическое подавление обратной связи без снижения усиления  - Дополнительная система контроля свиста  - In-situ аудиометрия (верификация порогов для уточнения аудиограммы)  - Аудиовход  - Водо-грязезащитное нанопокрытие  Программируемые параметры: общее усиление, раздельное усиление тихих и громких звуков в каждом из четырёх независимых частотных каналов, система шумоподавления и динамическое подавление обратной связи без снижения усиления, регулировка выходного уровня звукового давления в четырёх каналах.  Программируемые опции: диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, индикаторы разряда батареи и переключения программ. Задержка включения питания – умный старт. | Шт. | 150 |  |  |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный |  | Слуховые аппараты заушные сверхмощные должны иметь границы диапазона частот не более 0,1 и не менее 4,85 кГц, количество каналов цифровой обработки звука не менее 6 и программ прослушивания не менее 3-х.  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов средней мощности должен быть не менее 139 дБ.  Максимальное усиление не более 81 дБ.  ***Должны иметь следующие дополнительные функции:***  - Система направленных микрофонов с фиксированной направленностью  - Подавление обратной связи без снижения усиления с контролем свиста  - Система шумоподавления, выявляющая и устраняющая фоновые шумы  - компрессия широкого динамического диапазона  - возможность переконфигурации СА в линейный режим (мягкое\ сильное пикклиппирование)  - дневник регистрации данных по результатам ношения СА  - экспансия  - In-situ аудиометрия  - аудиовход  - автоматическое переключение в режим разговора по телефону  - умный старт  - нанопокрытие корпуса и внутренних элементов предохраняет СА от воздействия факторов внешней среды  - вкл\ выкл с помощью батарейного отсека  - аналоговый регулятор громкости  Должны иметь следующие дополнительные параметры:  - 4-ре регулировки (ограничения) ВУЗД  - раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков  - значение компрессии  - диапазон регулятора громкости  - режим телефонной катушки  - звуковой мультитональный индикатор разряда батареи и переключения программ | Шт. | 200 |  |  |
|  |  | ИТОГО |  | 450 |  |  |

**Требования к качеству Изделия**

- ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

- 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»

Материалы, применяемые для изготовления, должны соответствовать требованиям нормативной документации по оценке биологической безопасности медицинских материалов и изделий:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

**Требования по комплектности Изделия**

Комплектность слухового аппарата: 1 слуховой аппарат, 1 элемент питания, 1 стандартный ушной вкладыш, паспорт, упаковочная коробка, гарантийный талон с указанием адреса и номера контактного телефона сервисной службы, осуществляющей гарантийный ремонт.

**Требования к упаковке и отгрузке изделий**

Транспортирование слуховых аппаратов должно проводиться по группе 5 ГОСТ 15150 раздел 10 пункт 8.1.

- крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида, при температуре не ниже минус 40ºС, железнодорожным, автомобильным транспортом и иными способами на условиях DDP.

Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.

**Сроки предоставления гарантии качества**

Поставляемый товар должен быть новым, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов – не менее 12 месяцев.

Единица измерения срока предоставления гарантии качества товара определяется в месяцах.

Использование государственным заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара и качественных характеристик объекта закупки, не установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, является необходимостью, обусловленной потребностями инвалидов, в целях реализации требований ст.ст. 9, 10, 11, 11.1 Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», ст. 40 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» для обеспечения наиболее эффективного полного или частичного восстановления нарушенных и (или) компенсации утраченных функций органов слуха, компенсации ограничений жизнедеятельности инвалида, улучшения качества жизни инвалида, сохранения работоспособности инвалида, его социальной интеграции и социальной адаптации в обществе, а так же потребностью государственного заказчика в товарах показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара и качественных характеристик, которых не покрываются документами национальной системы стандартизации и техническими регламентами, а также результатом мониторинга рынка, с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», требованиями нормативных документов:

- Приказы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 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 года № 2347-р», от 13 февраля 2018 года № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 года № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации».

При передаче слухового аппарата получателю обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт во время гарантийного срока эксплуатации. В передаваемой Получателю документации должны быть указаны адреса специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта или устранения неисправностей. При передаче получателям, слуховой аппарат должен соответствовать комплектности согласно паспорту (инструкции по эксплуатации), выданного его изготовителем, и быть готовым к эксплуатации.

**Дополнительные условия**

Поставляемые слуховые аппараты должны иметь действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, декларацию о соответствии. В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) слуховые аппараты подлежали обязательной сертификации, допускается поставка слуховых аппаратов, имеющих действующий сертификат соответствия.