Техническое задание

на поставку пострадавшим вследствие несчастных случаев на производстве

и (или) профессиональных заболеваний слуховых аппаратов.

1. Требования к количеству.

Количество поставляемого Товара составляет 409 (четыреста девять) шт.

2. Требования к поставляемому Товару.

Товар должен отвечать требованиям действующих ГОСТов, 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.

3. Требования к техническим характеристикам.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п|п | Наименование Товара  | 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 | 60 |
| 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 | 75 |
| 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 | 70 |
| 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 | 75 |
| 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 | 50 |
| 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 | 27 |
| 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 | 2 |
| Итого: | шт. | 409 |

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.