Техническое задание

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | | |
| Слуховой аппарат – электроакустическое устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности.  Поставка инвалидам готовых к использованию слуховых аппаратов должна осуществляться в комплектации:  - стандартный вкладыш – 1 шт.  - элемент питания – 2 шт.  Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации и техническими условиями (ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные (Общие технические условия)», 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 МЭК 60118-7-2013 **«**Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке**»**, ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий», ГОСТ Р МЭК 60318-5-2010 «Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 cм куб. для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов c ушными вкладышами», ГОСТ Р МЭК 60711-2001 «Имитатор закрытого уха. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 12124-2009 «Акустика. Методы измерения акустических характеристик слуховых аппаратов на ухе человека»).  Слуховые аппараты должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:  -безопасность для кожных покровов;  -эстетичность;  -незаметность, комфортность;  -простота пользования.  Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия  **Требования к безопасности изделий**  *Требования к безопасности изделий регламентируются ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», 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», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».*  Изделия должны быть безопасными для инвалида и обслуживающего персонала, допущенного к эксплуатации, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.  В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.  **Требования к упаковке и отгрузке слуховых аппаратов.**  Изделия (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, обладать вибропрочностью и ударопрочностью, должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».  Транспортирование слуховых аппаратов, проводят по группе 5 ГОСТ 15150-69 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.  При транспортировании, хранении, работе в условиях нормальной эксплуатации и техническом обслуживании согласно инструкции изготовителя Изделия не должны создавать опасностей.  **Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества слуховых аппаратов**  Копии действующих регистрационных удостоверений на медицинские изделия, выданные в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», а также деклараций о соответствии и (или) сертификатов соответствия, которые считаются действительными согласно Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждения соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», предоставляются при приемке товара заказчиком.  Гарантийный срок эксплуатации Товара, установленный производителем не менее 12 месяцев с момента подписания Акта приема – передачи Товара Получателем, гарантия Поставщика – не менее 12 месяцев с момента подписания Акта приема – передачи Товара Получателем. При этом срок действия гарантии Поставщика должен быть не менее чем срок действия гарантии производителя Товара. Гарантия не распространяется или частично распространяется на расходные материалы и комплектующие изделия, износ которых неизбежен вследствие их эксплуатации. Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 15 рабочих дней.  Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.  Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.  Срок службы Товара должен составлять не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».  Для выполнения функций по обеспечению инвалидов слуховыми аппаратами в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалидов, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов, а также потребностью заказчика, обусловленной в товарах показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающейся технических характеристик, которые не предусматриваются документами национальной системы стандартизации и техническими регламентами.  Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «15» ноября 2020 года. | | |
| Наименование | Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | Гарантийный срок (мес.) |
| 17-01-01. Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | Должен иметь:  - диапазон частот: не более 200 Гц менее 4800 Гц;  - максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 142 дБ;  - максимальное усиление не менее 81 дБ;  - регулятор громкости;  - телефонную катушку;  - регулировку ВУЗД;  - регулировку ТВЧ (тембра высоких частот);  - регулировку ТНЧ (тембра низких частот);  - переключатель программ;  - аудиовход. | Не менее 12 |
| 17-01-02. Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | Должен иметь:  - диапазон частот: не более 200 Гц менее 4700 Гц;  - максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 135 дБ;  - максимальное усиление не менее 70 дБ;  - регулятор громкости;  - телефонную катушку;  - регулировку ВУЗД;  - регулировку ТНЧ (тембра низких частот);  - переключатель М-Т. | Не менее 12 |
| 17-01-03. Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности | Должен иметь:  - диапазон частот: не более 100 Гц менее 6000 Гц;  - максимальный ВУЗД 90 должен быть не менее 125 дБ;  - максимальное усиление не менее 52 дБ;  - регулятор громкости;  - регулировка АРУ по выходу;  - регулировку ТНЧ (тембра низких частот);  - переключатель М-Т. | Не менее 12 |
| 17-01-04. Слуховой аппарат аналоговый заушный слабой мощности | Должен иметь:  - диапазон частот: не более 100 Гц менее 6500 Гц;  - максимальный ВУЗД 90 должен быть не более 125 дБ;  - максимальное усиление не менее 55 дБ;  - регулировка ТНЧ (тембра низких частот). | Не менее 12 |
| 17-01-05. Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Должен иметь:  - количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 16;  - количество программ прослушивания: не менее 4;  - диапазон частот: не более 100Гц – не менее 4900Гц;  - максимальный ВУЗД 90 не менее 142 дБ;  - максимальное усиление не менее 82 дБ;  - частотную компрессию (перенос высокочастотных неслышимых звуков в слышимую низкочастотную область);  - систему адаптивного подавления обратной связи без снижения усиления;  - систему подавления шума;  - бинауральную координацию;  - автоматическую адаптивную направленность;  - аудиовход;  - возможность беспроводной настройки;  Программируемые опции: диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, звуковая индикация разряда батарейки, переключения программ. | Не менее 12 |
| 17-01-05. Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Должен иметь:  - количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 4  - количество программ прослушивания: не менее 3  - диапазон частот: не более 100Гц – не менее 4800Гц  - максимальный ВУЗД 90 не менее 139 дБ.  - максимальное усиление не менее 81 дБ;  - частотную компрессию (перенос высокочастотных неслышимых звуков в слышимую низкочастотную область);  - систему шумоподавления;  - автоматическую адаптивную направленность;  - программа авто-телефона;  - регулятор громкости;  - аудиовход.  Программируемые опции: диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, звуковая индикация разряда батарейки, переключения программ. | Не менее 12 |
| 17-01-06. Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Должен иметь:  - количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 16;  - количество программ прослушивания: не менее 4;  - диапазон частот: не более 100Гц – не менее 5700Гц;  - максимальный ВУЗД 90 не более 133 дБ;  - максимальное усиление не менее 65 дБ;  - бинауральную координацию;  - систему подавления обратной связи;  - автоматическую адаптивную направленность;  - систему шумоподавления;  - раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков;  - возможность беспроводной настройки и управления;  - программу авто-телефона;  - аудиовход.  Программируемые опции: диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, звуковая индикация разряда батарейки, переключения программ. | Не менее 12 |
| 17-01-06. Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Должен иметь:  - количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 4;  - количество программ прослушивания: не менее 3;  - диапазон частот: не более 100Гц – не менее 6000Гц;  - максимальный ВУЗД 90 не более 136 дБ;  - максимальное усиление не менее 67 дБ;  - динамическое подавление обратной связи;  - систему шумоподавления;  - автоматическую адаптивную направленность;  **-** общее и раздельное усиление тихих и громких звуков;  - программа авто-телефона;  - аудиовход.  Программируемые опции: диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, звуковую индикацию разряда батарейки, переключения программ. | Не менее 12 |
| 17-01-07. Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Должен иметь:  - количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 6;  - количество программ прослушивания: не менее 3;  - диапазон частот: не более 100Гц – не менее 6000Гц;  - максимальный ВУЗД 90 не более 128 дБ;  - максимальное усиление не менее 61 дБ;  - динамическое подавление обратной связи;  - фиксированную направленность микрофонов;  - общее усиление, раздельное усиление тихих и громких звуков;  - систему шумоподавления;  - аудиовход.  Программируемые опции: звуковую индикацию регулировки громкости, разряда батарейки, переключения программ, режим телефонной катушки. | Не менее 12 |
| 17-01-08. Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности | Должен иметь:  - количество каналов цифровой обработки акустического сигнала: не менее 16;  - количество каналов, имеющих ручные регулировки усиления и ВУЗД: не менее 4-х;  - количество программ прослушивания: не менее 4  - диапазон частот: не более 100Гц – не менее 6000Гц;  - максимальный ВУЗД 90 не менее 117 дБ.  - максимальное усиление не более 51 дБ.  - количество микрофонов – не менее 2-х  - бинауральную координацию;  - систему подавления обратной связи;  - автоматическую адаптивную направленность;  - систему цифрового шумоподавления;  - раздельное усиление тихих, средней громкости и громких звуков;  - возможность беспроводной настройки и управления;  - программу авто-телефона;  - аудиовход.  Программируемые опции: диапазон регулятора громкости, режим телефонной катушки, звуковая индикация разряда батарейки, переключения программ. | Не менее 12 |