Техническое задание

на поставку слуховых аппаратов, вкладышей ушных, индивидуального изготовления для обеспечения инвалидов в 2020 году.

1. Требования к количеству.

Количество поставляемых слуховых аппаратов 565 (Пятьсот шестьдесят пять) шт., вкладышей ушных, индивидуального изготовления – 1130 (Одна тысяча сто тридцать) шт.

2. Требования к Товару.

Товар должен отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, 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 Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Выдаваемый Товар должен быть новым (не бывшими в употреблении, не прошедшими ремонт, в том числе восстановление, замену составных частей, восстановление потребительских свойств).

Гарантийный срок составляет не менее 12 месяцев с даты поставки Товара Получателю.

3.Требования к техническим характеристикам

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Товара | Требования к техническим, функциональным, качественным и эксплуатационным характеристикам объекта закупки | Требованиео соответствиидействующимГОСТам | Кол-во Товара, шт. |
| 1. | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма. | 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 | 80 |
| Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД90): должен быть не более 142 дБМаксимальное акустическое усиление: должно быть не менее 79 дБДиапазон частот (диапазон воспроизводимых частот):должен быть не уже 0,2 – 5,0 кГцИндукционная катушка – наличие;Кнопка переключения программ прослушивания – наличие;Регулятор усиления – наличие; |
| Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии (типа ChannelFree™ или эквивалент);Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматически 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; Обнаруживать и ослаблять импульсные звуки без снижения разборчивости речи; Подавлять шум низкого уровня;Понижать высокочастотный состав входящей звуковой волны до воспринимаемой низкочастотной области слуха;Обеспечивать беспроводным способом синхронное изменение усиления и программ прослушивания в случае регулировки пользователем при бинауральном слухопротезировании;Автоматически формировать оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Информировать пользователя предупредительными звуковыми и световыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя. |
| 2. | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма. | 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 | 80 |
| Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД90): должен быть не менее 139 дБМаксимальное акустическое усиление: должно быть не менее 81 дБДиапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,2 – 4,8 кГцИндукционная катушка – наличие;Кнопка переключения программ прослушивания – наличие;Регулятор усиления – наличие; |
| Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 6 каналов; Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3Изменять 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 шум 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;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом; Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя. |
| 3. | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма. | 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 | 40 |
| Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД90): должен быть не менее 142 дБМаксимальное акустическое усиление: не менее 82 дБДиапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,2 – 4,9 кГцИндукционная катушка – наличие;Кнопка переключения программ прослушивания – наличие;Регулятор усиления – наличие; |
| Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 16 каналов; Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3Изменять 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;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 ослаблять импульсные звуки без снижения разборчивости речи;Понижать высокочастотный состав входящей звуковой волны до воспринимаемой низкочастотной области слуха; Обеспечивать беспроводным способом синхронное изменение усиления и программ прослушивания в случае регулировки пользователем при бинауральном слухопротезировании;Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Запоминать и обучаться пользовательским предпочтительным программам прослушивания и настройкам громкости;Имитировать естественную функцию работы ушной раковины;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя. |
| 4. | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма. | 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 | 120 |
| Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД90): должен быть не более 135 дБМаксимальное акустическое усиление: должно быть не менее 66 дБДиапазон частот (диапазон воспроизводимых частот):должен быть не уже 0,2 – 5,5 кГцИндукционная катушка – наличие;Кнопка переключения программ прослушивания – наличие;Регулятор усиления – наличие; |
| Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии (типа ChannelFree™ или эквивалент);Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3Изменять чувствительность микрофона в зависимости 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 низкого уровня;Автоматически формировать оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя. |
| 5. | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма. | 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 | 100 |
| Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД90): должен быть не менее 133 дБМаксимальное акустическое усиление: не более 70 дБДиапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,2 – 6,0 кГцИндукционная катушка – наличие;Кнопка переключения программ прослушивания – наличие;Регулятор усиления – наличие; |
| Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее 6 каналов; Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3Изменять 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;Обеспечивать беспроводным способом синхронное изменение усиления и программ прослушивания в случае регулировки пользователем при бинауральном слухопротезировании;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя. |
| 6. | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма. | 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 | 130 |
| Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД90): должен быть не менее 132 дБМаксимальное акустическое усиление: не менее 67 дБДиапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,2 – 5,8 кГцИндукционная катушка – наличие;Кнопка переключения программ прослушивания – наличие;Регулятор усиления – наличие; |
| Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 4 каналов; Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3Постоянная 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;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя. |
| 7. | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности - медицинское изделие, применяемое в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения изделия по назначению, предназначенные производителем для медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения физиологических функций организма. | 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 | 15 |
| Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД90): должен быть не менее 123 дБМаксимальное акустическое усиление: не более 65 дБДиапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,2 – 6,5 кГцИндукционная катушка – наличие;Кнопка переключения программ прослушивания – наличие;Регулятор усиления – наличие; |
| Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 4 каналов; Количество акустических программ прослушивания: - не менее 3Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Адаптивно подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении;Адаптивно изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;Подавлять шумы низкого уровня;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата; Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя. |
| 8. | Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально | Ушной вкладыш индивидуального изготовления по форме и размеру должен полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартным слуховым вкладышем.Ушной вкладыш индивидуального изготовления:- должен осуществлять проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;- изготавливаться со слепка слухового прохода;- быть прочным (не откалываться в случае изготовления из твердого материала и не растрескиваться в случае изготовления из мягкого материала);- иметь форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;- быть устойчивым к воздействию влаги и ушной серы;- быть комфортным в эксплуатации;- не иметь акустической обратной связи (отсутствие свиста слухового аппарата); - соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям.Материал, используемый для изготовления ушного вкладыша, должен отвечать требованиям безопасности. Материал не должен образовывать воздушных пузырьков и не должен вызывать аллергических реакций.Должно быть предусмотрено использование различных материалов (твердых, мягких). Выбор материала должен зависеть от степени снижения слуха, особенностей строения слухового прохода и модели используемого слухового аппарата.- соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям.  |  | 1130 |
| **Итого:** | **1695** |

Пункты выдачи Поставщик организовывает в крупных городах Самарской области, в частности в г. Самара, г. Тольятти. Дополнительные пункты выдачи могут быть организованы в иных городах Самарской области по выбору поставщика. Поставщик обязан представить Заказчику информационное письмо (направить в электронном виде по электронной почте, подлинник информационного письма предоставляется Заказчику в ходе исполнения Контракта) о стационарных пунктах выдачи Товара: с адресами, номерами контактных телефонов, графиком работы.