**Технические требования**

**на поставку слуховых аппаратов и обеспечение ими инвалидов в 2021 году**

1. **Требования к качеству Товара**

Слуховые аппараты - электроакустическое устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности.

Технические характеристики к слуховым аппаратам (максимальный ВУЗД, максимальное усиление, диапазон частот, регулировки ТНЧ, АРУ, ТВЧ и другие) должны приводиться в соответствии с «ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке».

Используемые типы элементов питания слуховых аппаратов (поставляются в комплекте): воздушно-цинковые.

Поставляемый товар должен быть новым товаром.

Год выпуска товара должен быть не ранее 2020 года.

**2. Требования к безопасности Товара**

Общие требования к слуховым аппаратам, реализуемым на территории Российской Федерации, устанавливаются в соответствии с:

- «ГОСТ Р 51024-2012 Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 16.11.2012г. N 932-ст);

- «ГОСТ Р 50444-92 Государственный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» разд. 3, 4 (утв. Постановлением Госстандарта РФ от 22.12.1992г. N 1552);

- «ГОСТ ISO 10993-1-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» (введен в действие Приказом Росстандарта от 13.12.2011г. N 1315-ст);

- «ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» (введен в действие Приказом Росстандарта от 13.12.2011г. N 1308-ст);

- «ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия» (введен в действие Приказом Росстандарта от 13.12.2011г. N 1347-ст);

- «ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» (утв. Приказом Росстандарта от 31 октября 2016 г. N 1535-ст).

Слуховые аппараты - изделия, подлежащие обязательной сертификации, в связи с чем предлагаемый к поставке товар должен иметь сертификаты соответствия и действующие регистрационные удостоверения.

**3. Требования к упаковке и отгрузке Товара**

Упаковка должна предохранять от воздействия механических и климатических факторов, как во время транспортирования, так и во время хранения технических средств реабилитации.

**4. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества Товара**

Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев с даты подписания акта приема-передачи Товара.

Срок действия гарантии Поставщика на поставляемый Товар должен быть не менее чем срок действия гарантии производителя данного Товара, при этом предоставление такой гарантии осуществляется вместе с Товаром.

Поставщик несет все расходы, связанные с гарантийным обслуживанием Товара на протяжении всего гарантийного срока.

Поставщик несет все расходы, связанные с заменой некачественных технических средств реабилитации на качественные на основании соответствующего акта, претензии инвалида, либо Заказчика.

При передаче инвалиду слухового аппарата, должна производиться его настройка.

Поставщик, либо привлеченный им соисполнитель, должны осуществлять деятельность по настройке слуховых аппаратов при наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в области сурдологии – оториноларингологии, выданной в установленном порядке.

Замена некачественных технических средств реабилитации на качественные, ремонт слуховых аппаратов, осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**5. Требования к условиям и срокам поставки Товара**

Поставка в Республику Марий Эл в организованный Поставщиком постоянно действующий пункт выдачи ТСР в г. Йошкар-Ола (количество поставленного товара – 100%) - в течение 3 (Трех) рабочих дней с даты заключения Государственного контракта.

Срок доставки Товара до Получателя – обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации, при наличии направлений Фонда, осуществляется в следующем порядке:

- доставка товара по месту жительства инвалида не позднее 10 (десяти) дней с даты обращения Получателя к Поставщику;

- при обращении Получателя за обеспечением в постоянно действующий пункт выдачи ТСР - в момент обращения Получателя.

Срок обеспечения Получателей - до 01 сентября 2021 года включительно.

**6. Требования к месту доставки Товара**

Место доставки товара:Российская Федерация, Республика Марий Эл (обеспечение инвалидов слуховыми аппаратами осуществляется в организованном Поставщиком постоянно действующем пункте выдачи ТСР в г. Йошкар-Ола, либо по месту жительства инвалидов, при наличии направлений Фонда).

**7. Требования к техническим и функциональным характеристикам Товара**

Количество – 146 (Сто сорок шесть) штук.

Технические характеристики слуховых аппаратов, а также количество указаны в Таблице №1.

При передаче инвалиду слухового аппарата должна производиться его настройка.

Таблица№ 1

| **№ п/п** | **Наименование Товара по КТРУ** | **Наименование товара по классификатору ТСР** | **Описание функциональных**  **и технических характеристик** | **Количество, шт.** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | - | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный должен иметь:  Диапазон частот не менее 0,25-4,7 кГц, регулировку ТНЧ, ВУЗД и телефонную катушку  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов сверхмощных должен быть от 136 до 138 дБ  Максимальное усиление не менее 76 дБ. | 10 |
| 2 | - | Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный должен иметь:  Диапазон частот не менее 0,2 — 4,7 кГц и регулировку ТНЧ, ВУЗД и телефонную катушку  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов мощных должен быть от 130 до 135 дБ, глубина регулировки ВУЗД не менее 15 дБ  Максимальное усиление от 65 до 70 дБ. | 40 |
| 3 | - | Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности | Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности должен иметь:  Диапазон частот не менее 0,2 - 4,5 кГц и телефонную катушку  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов средней мощности должен быть от 123 до 125 дБ  Максимальное усиление от 52 до 55 дБ | 30 |
| 4 | - | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный должен иметь:  Диапазон частот не менее 0,1 – 6,0 кГц  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов сверхмощных должен быть от 139 до 142 дБ  Максимальное усиление не менее 80 дБ  Количество каналов компрессии – не менее 4  Количество программ прослушивания – не менее 4  Триммеры для настройки - не менее 4  Регулировки с помощью триммеров:  - тембра высоких частот;  - тембра низких частот;  - АРУ;  - неоперативного усиления. | 10 |
| 5 | - | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный должен иметь:  Диапазон частот не менее 0,1 - 6,0 кГц  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть от 130 до 135 дБ  Максимальное усиление от 65 до 70 дБ  Количество каналов компрессии – не менее 2  Количество программ прослушивания – не менее 2  Триммеры для настройки - не менее 2  Регулировки с помощью триммеров:  - тембра низких частот;  - ВУЗД. | 20 |
| 6 | - | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности должен иметь:  Диапазон частот не менее 0,1 - 6,0 кГц  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов должен быть не более 127 дБ  Максимальное усиление не менее 60 дБ  Тип обработки цифрового сигнала - бесканальный  Количество программ прослушивания – не менее 3  Узлы и функции в наличии:  Адаптивная направленность  Адаптивное шумоподавление  Возможность открытого протезирования.  Автоматическая программа переключения в режим телефона  Кнопка переключения программ  Настройка должна осуществляться не триммерами, а специализированной компьютерной программой. | 20 |
| 7 | - | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный должен иметь:  Диапазон частот не менее 0,1 – 6,2кГц  Максимальный ВУЗД 90 слуховых аппаратов сверхмощных должен быть от 138 до 140 дБ.  Максимальное усиление не менее 78 дБ.  Количество каналов цифровой обработки – не менее 6  Количество программ прослушивания – не менее 4  Возможность выбора способа обработки звука – DSEsp , DSL – v5, NAL-NL1. NAL-NL2. NAL-RP – наличие  Телефонная катушка – наличие  Бинауральная система динамического подавления обратной связи DFC2 – наличие  Возможность подключения FM – систем – наличие  Бинауральное координация кнопки- переключателя  Однополосная автоматическая адаптивная направленность (не менее двух режимов)  Шумоподавление основанное на модуляции (не менее двух режимов)  Память (мониторинг)  Возможность подключения устройств  Регулятор громкости с функцией заглушения.  Программа автотелефона.  Тональная пороговая аудиометрия.  Возможность измерить слуховой порог с помощью слухового аппарата («аудиометрия на месте»). | 10 |
| 8 | - | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | Слуховой аппарат цифровой заушный мощный должен иметь:  Диапазон частот не менее 0,1 – 5,5 кГц  Максимальный ВУЗД (90) должен быть от 126 до 128 дБ  Максимальное усиление не менее 61 дБ  Количество каналов цифровой обработки не менее 6  Количество программ прослушивания не менее 4  Возможность выбора способа обработки звука – DSL – v5, NAL-NL1. – наличие  Телефонная катушка - наличие  Система динамического подавления обратной связи DFC2 – наличие.  Возможность подключения FM – систем - наличие  Однополосная автоматическая адаптивная направленность (не менее двух режимов)  Шумоподавление основанное на модуляции (не менее двух режимов)  Память (мониторинг)  Регулятор громкости с функцией заглушения  Программа автотелефона. | 6 |
| **ИТОГО** | | | | **146** |

Календарный план

| **№ п/п** | **Наименование товара по классификатору ТСР** | **Количество, шт.** | **Периоды (этапы) поставки на 2021 год** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | 5 | 50 % - в течение 3 (трех) рабочих дней с даты заключения Государственного контракта |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | 20 |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности | 15 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | 5 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 10 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | 10 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | 5 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 3 |
| 2 | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | 5 | 50 % - в марте 2021, не позднее 20.03.2021 |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | 20 |
| Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности | 15 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | 5 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 10 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | 10 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | 5 |
| Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 3 |
| **Итого:** | | **146** |  |