Техническое задание

На поставку слуховых аппаратов, вкладышей ушных, индивидуального изготовления для обеспечения инвалидов в 2022 году.

1. Требования к количеству.

Количество поставляемых слуховых аппаратов 205 (Двести пять) шт., вкладышей ушных, индивидуального изготовления – 205 (Двести пять) 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 | КТРУ и Наименование | Наименование (приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н) | Наименование Товара | Технические и функциональные характеристики Товара | Требованиео соответствиидействующимГОСТам | Кол-во |
| 1 | - | 17-01-05Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | 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, должен иметь следующие характеристики:**Технические характеристики:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 140 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 80 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 5,4 кГц;* Индукционная катушка;
* Кнопка переключения программ прослушивания;
* Регулятор усиления;
* Звуковой индикатор режимов работы слухового аппарата;

**Функциональные характеристики:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной технологии не менее 12 каналов цифровой обработки;Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматически выбирать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от пользовательской окружающей акустической обстановки;Понижать высокочастотный состав входящей звуковой волны до воспринимаемой слухом низкочастотной области;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;Беспроводным способом синхронно регулировать усиление и переключать программы прослушивания при одновременной работе в бинауральном режиме;Автоматически изменять 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.** | ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» (Раздел 7, 8, 11,12);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 | 43 |
| 2 | - | 17-01-05Слуховой аппарат цифровой заушный сверхмощный | 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, должен иметь следующие характеристики:**Технические характеристики:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 140 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 80 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1-5,4 кГц;* Индукционная катушка;
* Кнопка переключения программ прослушивания;
* Регулятор усиления;

**Функциональные характеристики:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с выделением не менее чем 6 каналов; Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Адаптивно формировать предпочтительную направленность микрофонов в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматически выбирать 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;Понижать высокочастотный состав входящей звуковой волны до воспринимаемой слухом низкочастотной области; Дополнительно усиливать низкочастотный диапазон частот;Подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении; Подавлять шум ветра в случае его возникновения;Подавлять интенсивные кратковременные импульсные звуки; Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом.**Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя.** | ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» (Раздел 7, 8, 11,12);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 | 43 |
| 3 | - | 17-01-06Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 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, должен иметь следующие характеристики:**Технические характеристики:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 130 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 70 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,6 кГц;* Индукционная катушка;
* Кнопка переключения программ прослушивания;
* Регулятор усиления;

**Функциональные характеристики:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 16 каналов цифровой обработки) технологии;Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;Фиксированная чувствительность микрофона вне 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 ветра в случае его возникновения;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;Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом.**Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя.** | ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» (Раздел 7, 8, 11,12);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 | 28 |
| 4 | - | 17-01-06Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 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, должен иметь следующие характеристики:**Технические характеристики:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 130 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 60 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,6 кГц;* Индукционная катушка;
* Кнопка переключения программ прослушивания;
* Регулятор усиления;

**Функциональные характеристики:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 16 каналов цифровой обработки) технологии;Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматически адаптивно устанавливать оптимальный режим предпочтительного варианта чувствительности микрофона и шумоподавления в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Адаптивно подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении; Обнаруживать и ослаблять импульсные звуки без снижения разборчивости речи; Автоматически беспроводным способом синхронно изменять шумоподавление в зависимости от направления прихода и частотного состава звуковой волны;Дополнительно усиливать низкочастотный диапазон;Подавлять шума ветра в случае его возникновения;Подавлять шумы низкого уровня;Понижать высокочастотный состав входящей звуковой волны до воспринимаемой низкочастотной области слуха;Беспроводным способом синхронно изменять усиление и программы прослушивания на контралатеральном слуховом аппарате в случае регулировки пользователем в бинауральном режиме;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;**Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя.** | ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» (Раздел 7, 8, 11,12);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 | 28 |
| 5 | - | 17-01-06Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 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, должен иметь следующие характеристики:**Технические характеристики:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 130 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 65 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,6 кГц;* Индукционная катушка;
* Кнопка переключения программ прослушивания;
* Регулятор усиления;

**Функциональные характеристики:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с выделением не менее чем 6 каналов;Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;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;Подавлять интенсивные кратковременные импульсные звуки; Беспроводным способом синхронно регулировать усиление и переключать программы прослушивания при одновременной работе в бинауральном режиме;Автоматически изменять оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом.**Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя.** | ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» (Раздел 7, 8, 11,12);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 | 27 |
| 6 | - | 17-01-06Слуховой аппарат цифровой заушный мощный | 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, должен иметь следующие характеристики:**Технические характеристики:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 132 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не более 65 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,0 кГц;* Индукционная катушка;
* Кнопка переключения программ прослушивания;
* Регулятор усиления;

**Функциональные характеристики:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с выделением не менее чем 8 каналов;Количество акустических программ прослушивания: - не менее 6;Постоянная 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.** | ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» (Раздел 7, 8, 11,12);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 | 27 |
| 7 | - | 17-01-07Слуховой аппарат цифровой заушный средней мощности | 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, должен иметь следующие характеристики:**Технические характеристики:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 128 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не более 60 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,0 кГц;* Индукционная катушка;
* Кнопка переключения программ прослушивания;
* Регулятор усиления;

**Функциональные характеристики:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с выделением не менее чем 8 каналов;Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;Постоянная 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.** | ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» (Раздел 7, 8, 11,12);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 | 9 |
| 8 | 26.60.14.120-00000005- Вкладыш ушной, изготовленный индивидуально | 17-01-16Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | 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. Должен соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям.  |  | 205 |
| ИТОГО | 410 |

4. Место поставки Товара, выдача Товара Получателям, сроки (периоды) поставки Товара

Поставка Товара Поставщиком осуществляется **по 17 августа 2022 года включительно**.

**Поставка и передача Товара осуществляется на всей территории Самарской области по месту жительства Получателей или его законного представителя не позднее 30 (тридцати) календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.**

При самостоятельном обращении Получателей за получением Товара в стационарные пункты выдачи Товара, организованные Поставщиком, выдача осуществляется Поставщиком в день обращения Получателей.

Выбор места получения Товара осуществляет Получатель, по предварительному устному согласованию с Поставщиком.

После подписания Контракта Заказчик выдает Получателям Направление.

5. Порядок формирования цены.

Цена Контракта включает в себя все расходы, связанные с выполнением Поставщиком обязательств по Контракту, в том числе налоги, сборы и другие обязательные платежи, которые Поставщик должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.