**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

**ЗКЭФ.31/24**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации (слуховых аппаратов) для обеспечения ими в 2024 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара, работы, услуги** | **Технические характеристики** | **Кол-во (шт.)** |
| Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  | 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:**Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не более 134 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 68 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 5,5 кГц;- Индукционная катушка;- Кнопка переключения программ прослушивания;- Регулятор усиления;**Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:**Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии;Количество акустических программ прослушивания:- не менее 3;Защита от пыли и влаги; Возможность выбора приоритетного языка общения пациента с целью более детального распознавания и обработки речевого сигнала;Адаптивное изменение интенсивности подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового сигнала;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Подавление шумов низкого уровня;Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Переключаться на режим работы с телефонным аппаратом;in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Поддержка подключения FM-систем;Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата; | 15 |
| Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  | 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:Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 133 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не более 75 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,0 кГц;- Индукционная катушка;- Регулятор усиления;- Переключатель программ прослушивания;Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 4 каналов;Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;Изменение чувствительности микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматическое установление предпочтительного варианта чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;Подавлять шумы низкого уровня;in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | 35 |
| Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  | 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:Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не более 128 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не менее 49 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 5,5 кГц;- Индукционная катушка;- Кнопка переключения программ прослушивания;- Регулятор усиления;Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии;Количество пользовательских программ прослушивания: не менее 3Подавлять шумы низкого уровня;Подавлять шум ветра в случае его возникновения;Иметь возможность выбора приоритетного языка общения пациента с целью более детального распознавания и обработки речевого сигнала;Адаптивно изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового сигнала;Адаптивно подавлять акустический сигнал обратной связи при его возникновении;Изменять 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 в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Иметь in-situ аудиометрию - функцию верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Поддержка подключения FM-систем;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата; | 10 |
| Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  | 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:Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 121 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;- Регулятор усиления; - Переключатель программ прослушивания;Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 4 канала;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;Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом; | 120 |
| Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости  | 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:Требования к техническим характеристикам объекта закупки:Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): должен быть не менее 125 дБ;Максимальное акустическое усиление: должно быть не более 55 дБ;Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,5 кГц;- Индукционная катушка;- Регулятор усиления;- Переключатель программ прослушивания;Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:Обрабатывать акустический сигнал цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на не менее чем 6 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;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;Подавлять шумы низкого уровня;in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | 120 |
| **Итого** | **300** |

**Требования к безопасности товара:**

Слуховые аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2021"Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний".

Качество изготавливаемого Товара соответствует государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

- ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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».

- ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 «Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей».

Упаковка слуховых аппаратов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) и загрязнения во время хранения и транспортирования к месту пользования по назначению.

Качество слуховых аппаратов должно быть подтверждено документами, выданными в соответствии с законодательством Российской Федерации (сертификаты соответствия, декларации о соответствии, регистрационные удостоверения на Товар, в случае, если Товар подлежит сертификации, регистрации в установленном порядке).

Срок пользования Товаром не менее 4 лет с даты предоставления его Получателю.

Описание объекта закупки с «инструкцией по заполнению характеристик в заявке»

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Товара | Наименование характеристики, ед. измерения  | Тип характеристики | Значение (описание) или диапазон от, до | Инструкция по заполнению характеристик в заявке | Кол-во |
| 1 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Описание 1 | Качественная | 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. В наличии:- Индукционная катушка;- Кнопка переключения программ прослушивания;- Регулятор усиления.Функциональные и потребительские свойства:Защита от пыли и влаги; Возможность выбора приоритетного языка общения пациента с целью более детального распознавания и обработки речевого сигнала;Адаптивное изменение интенсивности подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового сигнала;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Подавление шумов низкого уровня;Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматическое регулирование интенсивности звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Переключение на режим работы с телефонным аппаратом;in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Поддержка подключения FM-систем;Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 15 |
| Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90), дБ; | Количественная | До ≤ 134 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Максимальное акустическое усиление, дБ; | Количественная | От ≥ 68 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот), кГц; | Качественная | не уже 0,1 – 5,5 кГц | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Обработка акустического сигнала цифровым образом  | Качественная | Обработка акустического сигнала цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Количество акустических программ прослушивания | Количественная | От ≥ 3 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| 2 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Описание 2 | Качественная | 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.В наличии:- Индукционная катушка;- Регулятор усиления;- Переключатель программ прослушивания.Функциональные и потребительские свойства:Изменение чувствительности микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматическое установление предпочтительного варианта чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматически регулировать интенсивные звуки во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Изменение интенсивности подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;Подавление шумов низкого уровня;in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 35 |
| Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90), дБ; | Количественная | От ≥ 133 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Максимальное акустическое усиление, дБ; | Количественная | До ≤ 75 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот), кГц; | Качественная | не уже 0,1 – 7,0 кГц; | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Обработка акустического сигнала цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на каналы | Количественная | От ≥ 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Количество акустических программ прослушивания | Количественная | От ≥ 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| 3 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Описание 3 | Качественная | 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. В наличии:- Индукционная катушка;- Кнопка переключения программ прослушивания;- Регулятор усиления.Функциональные и потребительские свойства:Подавление шумов низкого уровня;Подавление шума ветра в случае его возникновения;Возможность выбора приоритетного языка общения пациента с целью более детального распознавания и обработки речевого сигнала;Адаптивное изменение интенсивности подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового сигнала;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Изменение чувствительности микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматическая установка предпочтительного варианта чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;Автоматическое регулирование интенсивных звуков во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;Наличие in-situ аудиометрии - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Поддержка подключения FM-систем;Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 10 |
| Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90), дБ  | Количественная | До ≤ 128  | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Максимальное акустическое усиление, дБ; | Количественная | От ≥ 49 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот), кГц; | Качественная | не уже 0,1 – 5,5 кГц; | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Обработка акустического сигнала цифровым образом  | Качественная | Обработка акустического сигнала цифровым образом с применением многоканальной (не менее 17 каналов цифровой обработки) или бесканальной технологии; | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Количество пользовательских программ прослушивания | Количественная | От ≥ 3 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| 4 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Описание 4 | Качественная | 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.В наличии:- Индукционная катушка;- Регулятор усиления;- Переключатель программ прослушивания.Функциональные и потребительские свойства:Постоянная чувствительность микрофона вне зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматическое регулирование интенсивных звуков во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Подавление сигнала обратной акустической связи при его возникновении;Изменение интенсивности подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;Подавление шумов низкого уровня;Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 120 |
| Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90), дБ  | Количественная | От ≥ 121 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Максимальное акустическое усиление, дБ; | Количественная | До ≤ 60 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот), кГц. | Качественная | не уже 0,1 – 7,0 кГц; | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Обработка акустического сигнала цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на каналы; | Количественная | От ≥ 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Количество акустических программ прослушивания | Количественная | От ≥ 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| 5 | Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | Описание 5 | Качественная | 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. В наличии:- Индукционная катушка;- Регулятор усиления;- Переключатель программ прослушивания;Функциональные и потребительские свойства:Постоянная чувствительность микрофона вне зависимости от направления прихода звуковой волны;Автоматическое регулирование интенсивных звуков во всём частотном диапазоне по выходу слухового аппарата;Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;Изменение интенсивности подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;Подавление шумов низкого уровня;in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 120 |
| Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90), дБ; | Количественная | От ≥ 125 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Максимальное акустическое усиление, дБ; | Количественная | До ≤ 55 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот), кГц; | Качественная | не уже 0,1 – 7,5 кГц; | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Обработка акустического сигнала цифровым способом с разбиением входного акустического сигнала на каналы; | Количественная | От ≥ 6 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Количество акустических программ прослушивания | Количественная | От ≥ 4 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |