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 | Требование  о соответствии  действующим  ГОСТам |
| 1 | 26.60.14.120-00000004- Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | 17-01-05 Слуховой 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 ВУЗД 90: не менее 141дБ (включительно).  Максимальное усиление: не менее 82 дБ (включительно).  Функция шумоподавление: наличие.  Многопрограммность (более двух): наличие.  Многоканальность (более двух) либо бесканальность: наличие.  **Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя и с использованием специального программного обеспечения.**  В комплект поставки должны входить:  - слуховой аппарат;  - потребительская  тара;  - паспорт либо  руководство по  эксплуатации (на  русском языке);  - гарантийный талон;  -элементы питания (в  каждый слуховой  аппарат);  - стандартный ушной  вкладыш | 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 |
| 2 | 26.60.14.120-00000004- Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | 17-01-06 Слуховой 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 ВУЗД 90: не менее 130 дБ (включительно).  Максимальное усиление: не менее 70 дБ (включительно).  Функция шумоподавление: наличие.  Многопрограммность (более двух): наличие.  Многоканальность (более двух) либо бесканальность: наличие.  **Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя и с использованием специального программного обеспечения.**  В комплект поставки должны входить:  - слуховой аппарат;  - потребительская  тара;  - паспорт либо  руководство по  эксплуатации (на  русском языке);  - гарантийный талон;  -элементы питания (в  каждый слуховой  аппарат);  - стандартный ушной  вкладыш | 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 |
| 3 | 26.60.14.120-00000004- Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | 17-01-07 Слуховой 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 ВУЗД 90: не менее 124 дБ (включительно).  Максимальное усиление: не менее 55 дБ (включительно).  Функция шумоподавление: наличие.  Многопрограммность (более двух): наличие.  Многоканальность (более двух) либо бесканальность: наличие.  **Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя и с использованием специального программного обеспечения.**  В комплект поставки должны входить:  - слуховой аппарат;  - потребительская  тара;  - паспорт либо  руководство по  эксплуатации (на  русском языке);  - гарантийный талон;  -элементы питания (в  каждый слуховой  аппарат);  - стандартный ушной  вкладыш | 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 |
| 4 | 26.60.14.120-00000004- Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | 17-01-08  Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности | Слуховой аппарат цифровой заушный слабой мощности | Слуховой аппарат цифровой заушный слабой 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:  Максимальный ВУЗД 90: должен быть не менее 120 дБ  Максимальное акустическое усиление: не менее 45 дБ  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): должен быть не уже 0,1 – 7,5 кГц  Индукционная катушка – наличие;  Кнопка переключения программ прослушивания – наличие;  **Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя и с использованием специального программного обеспечения.**  В комплект поставки должны входить:  - слуховой аппарат;  - потребительская  тара;  - паспорт либо  руководство по  эксплуатации (на  русском языке);  - гарантийный талон;  -элементы питания (в  каждый слуховой  аппарат);  - стандартный ушной  вкладыш | 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 |
|  | 26.60.14.120-00000004- Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | 17-01-01  Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | Слуховой аппарат аналоговый заушный сверхмощный | Слуховой аппарат аналоговый 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.  Требования к техническим характеристикам объекта закупки:  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 138 дБ  Максимальное акустическое усиление: не менее 76 дБ  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,15 – 4,5 кГц  катушка индуктивности;  оперативный регулятор усиления;  неоперативный регулятор тембра низких частот (ТНЧ);  неоперативный регулятор коэффициента компрессии АРУ;  переключатель режимов работы слухового аппарата (М-Т-О);  **Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя.**  В комплект поставки должны входить:  - слуховой аппарат;  - потребительская  тара;  - паспорт либо  руководство по  эксплуатации (на  русском языке);  - гарантийный талон;  -элементы питания (в  каждый слуховой  аппарат);  - стандартный ушной  вкладыш | 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 |
|  | 26.60.14.120-00000004- Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | 17-01-02  Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | Слуховой аппарат аналоговый заушный мощный | Слуховой аппарат аналоговый 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.  Требования к техническим характеристикам объекта закупки:  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не более 135 дБ  Максимальное акустическое усиление: не менее 65 дБ  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,15 – 4,5 кГц  катушка индуктивности;  оперативный регулятор усиления;  неоперативный регулятор тембра низких частот (ТНЧ);  неоперативный регулятор коэффициента компрессии АРУ;  переключатель режимов работы слухового аппарата (М-Т-О);  **Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя.**  В комплект поставки должны входить:  - слуховой аппарат;  - потребительская  тара;  - паспорт либо  руководство по  эксплуатации (на  русском языке);  - гарантийный талон;  -элементы питания (в  каждый слуховой  аппарат);  - стандартный ушной  вкладыш | 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 |
|  | 26.60.14.120-00000004- Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости | 17-01-03  Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности | Слуховой аппарат аналоговый заушный средней мощности | Слуховой аппарат аналоговый 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.  Требования к техническим характеристикам объекта закупки:  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 124 дБ  Максимальное акустическое усиление: не менее 55 дБ  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,15 – 4,5 кГц  катушка индуктивности;  оперативный регулятор усиления;  неоперативный регулятор тембра низких частот (ТНЧ);  неоперативный регулятор коэффициента компрессии АРУ;  переключатель режимов работы слухового аппарата (М-Т-О);  **Подбор и настройка слухового аппарата осуществляется индивидуально с учетом особенностей Получателя.**  В комплект поставки должны входить:  - слуховой аппарат;  - потребительская  тара;  - паспорт либо  руководство по  эксплуатации (на  русском языке);  - гарантийный талон;  -элементы питания (в  каждый слуховой  аппарат);  - стандартный ушной  вкладыш | 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 |

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.

Количество поставляемого товара: без количества