**Описание объекта закупки**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик (потребительских свойств) изделия\* | Кол-во,шт. |
| 1 | Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата) | Вкладыш ушной индивидуального изготовления должен:-осуществлять проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;- полностью соответствовать анатомии наружного слухового прохода;-изготавливаться со слепка слухового прохода из бесцветного полимера;- быть светопрозрачным;-иметь форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;-быть устойчив к механическому воздействию, воздействию влаги, ушной серы; - быть комфортен в эксплуатации;- не иметь акустической обратной связи (отсутствие свиста слухового аппарата);-соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям.Ушные вкладыши индивидуального изготовления должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска». Данный ГОСТ определяет основные принципы биологического действия медицинских изделий, в том числе и выбор материала. Исследования на цитотоксичность ушных вкладышей индивидуального изготовления должны регулироваться ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия ушных вкладышей индивидуального изготовления должны регулироваться ГОСТ 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».Требования безопасности ушных вкладышей индивидуального изготовления и порядок проведения санитарно-химических и токсикологических испытаний должны регулироваться ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». | 700 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.Срок службы должен составлять не менее срока службы, установленного на данный товар производителем, но не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями». |