Приложение № 1 к Извещению

**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению вкладышей ушных индивидуального изготовления (для слуховых аппаратов) в целях социального обеспечения граждан**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование работ** | **Характеристики** | **Единица**  **измерения** | **Кол-во**  **Изделий** |
| Вкладыш ушной индивидуального изготовления (для слухового аппарата)  17-01-16 | Подрядчик должен обеспечивать предоставление изделия (по потребности получателя).  Ушные вкладыши индивидуального изготовления из акрила по форме и размеру должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными слуховыми вкладышами.  Дополнительные требования к ушным вкладышам индивидуального изготовления:  -должны осуществлять проведение звука от заушного слухового аппарата в ухо;  -должны изготавливаться со слепка слухового прохода;  -должны иметь форму и необходимые технологические отверстия, обеспечивающие требуемое акустическое воздействие на параметры слухового аппарата;  -должны быть устойчивы к воздействию влаги и ушной серы;  -должны быть комфортные в эксплуатации;  -должны быть изготовлены из медицинского материала;  -не должны иметь акустической обратной связи (отсутствие свиста слухового аппарата);  -должны соответствовать токсикологическим и гигиеническим требованиям.  Корректироваться изделия в случае дискомфорта должны на месте выдачи и в день обращения получателя | штука | 1 500 |
| **ИТОГО:** |  |  | **1 500** |

Ушные вкладыши индивидуального изготовления должны изготавливаться индивидуально в зависимости от размеров слухового прохода и типа слухового аппарата. Используемые материалы должны отвечать требованиям безопасности. Материал не должен образовывать воздушных пузырьков, не должен вызывать аллергических реакций.

Форма ушного вкладыша должна определяться индивидуально в зависимости от степени снижения слуха, особенностей слухового прохода, модели используемого слухового аппарата.

По форме и размеру ушные вкладыши индивидуального изготовления должны полностью соответствовать анатомии уха и способствовать улучшению разборчивости речи по сравнению со стандартными ушными вкладышами.

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам выполнения работ по изготовлению ушных вкладышей.**

Выполнение работ по изготовлению ушных вкладышей должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению ушных вкладышей должен осуществляться контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Ушные вкладыши должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТу ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТу ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТу ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТу Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к упаковке, хранению и транспортированию**

Упаковка ушных вкладышей должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ушных вкладышей.