**Техническое задание**

**на оказание услуг по обеспечению детей-инвалидов слуховыми аппаратами костной проводимости**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание** | **Объем услуг, шт.** |
| **Слуховой аппарат костной проводимости (неимплантируемый)** | Слуховые аппараты электроакустическое устройство, носимое человеком, **должны быть** предназначены для компенсации ограничений жизнедеятельности.  Способы настройки и обработки сигналов **должны быть** цифровыми;  Количество каналов цифровой обработки звукового сигнала **должно быть не менее** 15. Количество программ прослушивания **не менее** 4. Количество каналов цифрового анализа и обработки звукового сигнала **не менее** 14. **Должно быть** наличие регулятора громкости и кнопки переключения программ. Границы диапазона частот **должны быть не менее** 9500 Гц и **не более** 260 Гц. Гармоническое искажение **не более** 3%. Максимальный выходной уровень силы при входном уровне звукового давления на 90 дБ **не менее** 124 дБ. Уровень собственных шумов **не более** 26дБ. Задержка при обработке и передаче сигнала **не более** 6 мс. **Должно быть** наличие: системы динамического подавления обратной связи, автоматической системы шумоподавления, запирающегося батарейного отсека, встроенной функцией сбора и анализа данных об использовании процессора пациентом (время ношения, соотношение времени использования режимов и программ и т.д.), специализированной конструкции процессора для разграничения направленности микрофонов для левостороннего и правостороннего слухопротезирования, головного бандажа мягкого. | 2 |

Слуховые аппараты – электроакустическое устройство, носимое человеком и предназначенное для компенсации ограничений жизнедеятельности.

Список технических характеристик и функций, приведенных в ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», не является исчерпывающим, поскольку в соответствии с пунктом 4.6 данного ГОСТа установлено, что в технических условиях на слуховые аппараты конкретных типов дополнительно к перечисленным в ГОСТе приведены другие параметры в соответствии с функциональными особенностями и назначением слуховых аппаратов.

Слуховые аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р 51407-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51024-2012 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 50444-2020 (р.3.4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

\*Потребность заказчика была определена на основании рекомендаций и заключений врачей-сурдологов, выданных инвалидам для целей реализации индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов. Предусмотренные в документации о проведении электронного аукциона технические и функциональные характеристики необходимы конечным пользователям для достижения максимального реабилитационного эффекта в части компенсации утраченного естественного слуха, а также для защиты остаточного слуха от резких воздействий шумов.

**Требованиями к безопасности**

Слуховые аппараты соответствуют требованиям стандартов ГОСТ Р ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ Р ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Порядок оказания услуг**

Оказание услуг по обеспечению инвалида слуховым аппаратом, включает в себя в том числе, осмотр инвалида специалистом сурдологом – оториноларингологом с целью определения у него степени и характера нарушения слуха, для осуществления подбора и настройки слухового аппарата, индивидуальную настройку и выдачу рекомендованного индивидуальной программой реабилитации или абилитации инвалида слухового аппарата, замену неисправного и/или бракованного слухового аппарата в период оказания услуги и в период гарантийного срока на слуховой аппарат, настройка слухового аппарата, выданного взамен, а также обучение инвалида пользованию слуховым аппаратом.

**Наличие у Исполнителя или (в случае привлечения Соисполнителя) действующей лицензии и/или выписки из реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности по: сурдологии - оториноларингологии,** (основание: Федеральный закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности и Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и др. организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», утвержденное Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021г. № 852). **Место осуществления лицензируемого вида деятельности – Великий Новгород.**

**Требования к сроку предоставленных гарантий качества**

Гарантийный срок эксплуатации – **не менее 1 года.**

Слуховой аппарат имеет установленный производителем срок службы с момента передачи его инвалиду, равный сроку пользования данным видом технического средства реабилитации (изделия), утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. N 107н – 4 года.

**Место оказания услуг**: по месту нахождения Исполнителя. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с направлениями и получения результата работ (изделий) на территории Великого Новгорода и районов Новгородской области. При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу изделия по месту жительства Получателя, указанного в направлении Заказчика.

**Срок оказания услуг** – по «10» октября 2022 года включительно**.**