**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.156/24**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара, работы, услуги** | **Технические характеристики** | **Количество, штук** |
| 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 –имеет:  **Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 139 дБ;  Максимальное акустическое усиление: 79 дБ;  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,1 – 5,0 кГц;  - Индукционная катушка;  - Кнопка переключения программ прослушивания;  - Регулятор усиления;  - Индикатор режимов работы слухового аппарата;  **Требования к функциональным и потребительским характеристикам 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 4;  Имеет систему приоритета речевого сигнала;  Предоставляет возможность выбора приоритетного языка общения пациента с целью более детального распознавания и обработки речевого сигнала;  Изменяет чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;  Автоматически формирует предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от пользовательской окружающей акустической обстановки;  Понижает высокочастотный состав входящей звуковой волны до воспринимаемой слухом низкочастотной области;  Изменяет интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;  Подавляет сигнал обратной акустической связи при его возникновении;  Подавляет шум ветра в случае его возникновения;  Подавляетшумы низкого уровня;  Имеет функцию in-situ аудиометрия - верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;  Поддерживает подключение к FM-системам;  Беспроводным образом синхронно изменять программы прослушивания при бинауральном слухопротезировании;  Автоматически формирует оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  Информирует пользователя предупредительными звуковыми и световыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;  Регистрирует данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;  Переключает на режим работы с телефонным аппаратом. | 16 |
| 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 - имеет:  **Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 140 дБ;  Максимальное акустическое усиление: не менее 82 дБ;  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,1 – 5,1 кГц;  - Индукционная катушка;  - Кнопка переключения программ прослушивания;  - Регулятор усиления;  **Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:**  Обработка акустического сигнала цифровым способом с выделением не менее 20 каналов  Количество пользовательских программ прослушивания: не менее 6  Режим тиннитус маскер;  Подавление шумов низкого уровня;  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;  Автоматическое установление предпочтительного варианта чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;  in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;  Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом;  Поддержка подключения FM-систем;  Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата; | 20 |
| 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 –имеет:  **Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 140 дБ;  Максимальное акустическое усиление: не менее 80 дБ;  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,1 – 5,1 кГц;  - Индукционная катушка;  - Кнопка переключения программ прослушивания;  - Регулятор усиления;  **Требования к функциональным и потребительским свойствам объекта закупки:**  Обработка акустического сигнала цифровым способом с выделением не менее 4 каналов  Количество пользовательских программ прослушивания: не менее 4  Подавление шумов низкого уровня;  Многослойное подавление 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;  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;  Автоматическое переключение на режим работы с телефонным аппаратом;  Информирование пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата; | 20 |
| 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 –имеет:  Требования к техническим характеристикам объекта закупки:  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 140 дБ;  Максимальное акустическое усиление: не менее 82 дБ;  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,1 – 5,0 кГц;  - Индукционная катушка;  - Кнопка переключения программ прослушивания;  - Регулятор усиления;  Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:  Обработка акустического сигнала цифровым способом с выделением не менее 16 каналов  Количество пользовательских программ прослушивания: не менее 4  Педиатрический режим настройки слухового аппарата;  Защита от пыли и влаги;  Система приоритета речевого сигнала;  Адаптивное изменение интенсивности подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового сигнала;  Адаптивное подавление акустического сигнала обратной связи при его возникновении;  Система автоматической адаптации к слуховому аппарату;  Функция частотной компрессии и смещения неслышимых высокочастотных звуков в зону с сохранным остаточным слухом.  Изменение чувствительности микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;  Автоматическое установление предпочтительного варианта чувствительности микрофона в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  Синхронное изменение усиления и программ прослушивания при регулировке пользователем в бинауральном режиме;  Автоматическое формирование оптимальной настройки функциональных параметров в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  Регистрация данных о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;  Поддержка подключения и использования устройства беспроводной связи для управления слуховым аппаратом и передачи в него аудио сигнала от внешних устройств;  Возможность беспроводной настройки;  in-situ аудиометрия - функция верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;  Поддержка подключения FM-систем;  Звуковой и световой индикатор разряда батареи и переключения программ; | 4 |
| 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 –имеет:  **Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не более 134 дБ;  Максимальное акустическое усиление: не менее 68 дБ;  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): 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; | 10 |
| 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 –имеет:  **Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 133 дБ;  Максимальное акустическое усиление: не более 75 дБ;  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): 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. | 126 |
| 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 –имеет:  Требования к техническим характеристикам объекта закупки:  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 130 дБ;  Максимальное акустическое усиление: не более 70 дБ;  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,1 – 5,5 кГц;  - Индукционная катушка;  - Кнопка переключения программ прослушивания;  - Регулятор усиления;  Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:  Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с выделением не менее чем 12 каналов;  Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;  Иметь автоматическую систему смешения программ;  Количество отдельно настраиваемых базовых программ в автоматической системе смешения, которая обнаруживает, классифицирует и применяет различные изменения акустической ситуации – не менее 3;  Иметь систему выделения речевого сигнала;  Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;  Автоматически формировать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от пользовательской окружающей акустической обстановки;  Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;  Обнаруживать и ослаблять импульсные звуки без снижения разборчивости речи;  Автоматически подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении;  Подавлять шум ветра в случае его возникновения;  Подавлять шумы низкого уровня;  Педиатрический режим настройки слухового аппарата;  Поддерживать подключение и использование устройств беспроводной связи для управления слуховым аппаратом и передачи в него аудио сигнала от внешних устройств;  Иметь возможность беспроводной настройки;  Иметь функцию in-situ аудиометрия - верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;  Поддерживать подключение к FM-системам;  Иметь систему автоматической адаптации к слуховому аппарату;  Беспроводным образом синхронно изменять программы прослушивания при бинауральном слухопротезировании;  Автоматически формировать оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;  Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;  Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | 4 |
| 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 –имеет:  **Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не более 128 дБ;  Максимальное акустическое усиление: не менее 49 дБ;  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): 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 3  Подавлять 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 |
| 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 –имеет:  **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: не более 60 дБ;  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): 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; | 100 |
| 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 –имеет:  **Требования к техническим характеристикам объекта закупки:**  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 125 дБ;  Максимальное акустическое усиление: не более 55 дБ;  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): 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. | 110 |
| 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 – имеет:  Требования к техническим характеристикам объекта закупки:  Максимальный выходной уровень звукового давления при входном УЗД равном 90 дБ (ВУЗД 90): не менее 123 дБ;  Максимальное акустическое усиление: не более 63 дБ;  Диапазон частот (диапазон воспроизводимых частот): не уже 0,1 – 5,5 кГц;  - Индукционная катушка;  - Кнопка переключения программ прослушивания;  - Регулятор усиления;  Требования к функциональным и потребительским характеристикам объекта закупки:  Обрабатывать акустический сигнал цифровым образом с выделением не менее чем 12 каналов;  Количество акустических программ прослушивания: - не менее 4;  Иметь автоматическую систему смешения программ;  Количество отдельно настраиваемых базовых программ в автоматической системе смешения, которая обнаруживает, классифицирует и применяет различные изменения акустической ситуации – не менее 3;  Иметь систему выделения речевого сигнала;  Изменять чувствительность микрофона в зависимости от направления прихода звуковой волны;  Автоматически формировать предпочтительный вариант чувствительности микрофона в зависимости от пользовательской окружающей акустической обстановки;  Изменять интенсивность подавления шума в зависимости от уровня и типа шумового звука;  Обнаруживать и ослаблять импульсные звуки без снижения разборчивости речи;  Автоматически подавлять сигнал обратной акустической связи при его возникновении;  Подавлять шум ветра в случае его возникновения;  Подавлять шумы низкого уровня;  Педиатрический режим настройки слухового аппарата;  Поддерживать подключение и использование устройств беспроводной связи для управления слуховым аппаратом и передачи в него аудио сигнала от внешних устройств;  Иметь возможность беспроводной настройки;  Иметь функцию in-situ аудиометрия - верификации настроек с поддержкой измерения порогов восприятия по воздушной проводимости;  Поддерживать подключение к FM-системам;  Иметь систему автоматической адаптации к слуховому аппарату;  Беспроводным образом синхронно изменять программы прослушивания при бинауральном слухопротезировании;  Автоматически формировать оптимальную настройку функциональных параметров работы слухового аппарата в зависимости от окружающей пользователя акустической обстановки;  Информировать пользователя предупредительными звуковыми сигналами при разряде элементов питания и изменении режима работы слухового аппарата;  Регистрировать данные о пользовательских режимах эксплуатации слухового аппарата;  Автоматически переключаться на режим работы с телефонным аппаратом. | 10 |
| **ИТОГО:** |  | **430** |

**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 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2023 «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).

**Гарантийный срок** составляет 24 месяца.

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