

Bilag 1

Behov- og kravspesifikasjon

Anbudsnummer 22-2904

Høreapparater, ørepropper tinnitusmaskerere

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	ANSKAFFELSENS OMFANG	4
2	SPESIFISERING AV ANBUDSKONKURRANSEN	4
2.1	Definisjoner.....	5
3	PRODUKT- OG DOKUMENTASJONSKRAV	8
3.1	Samsvarserklæring	8
3.1.1	Samsvarserklæring og CE-sertifikat for høreapparater i delkontrakt 1-6	8
3.1.2	Samsvarserklæring og CE-merking for høreapparater i delkontrakt 7 og 8	8
3.1.3	Samsvarserklæring for tinnitusmaskerere i delkontrakt 11.....	9
3.1.4	Egenerklæring for individuelt fremstilte produkter	9
3.2	Standarder	10
3.2.1	Produktstandard delkontrakt 1-4.....	10
3.2.2	Prøvingslaboratorier.....	11
3.3	Krav til rengjøring.....	11
3.4	Krav til tilbehør og reservedeler	11
3.5	Krav til brukstid	12
3.6	Bestillingsskjema for ørepropper i delkontrakt 9 og 10.....	12
4	DELKONTRAKTER	12
4.1	Krav til høreapparatfamilie i delkontrakt 1-4	12
4.2	Inndeling	13
4.2.1	Delkontrakt 1 Mildt til alvorlig hørselstap - høreapparat BTE	13
4.2.2	Delkontrakt 2 Mildt til alvorlig hørselstap - høreapparat «alt i øret» (ITE)	15
4.2.3	Delkontrakt 3 Svært stort hørselstap – høreapparat BTE	16
4.2.4	Delkontrakt 4 Mildt til alvorlig og stort hørselstap barn – høreapparat BTE	18
4.2.5	Delkontrakt 5 Høreapparat for benledning uten implantat	19
4.2.6	Delkontrakt 6 Høreapparat for passivt benledningsimplantat med og uten hudgjennomføring	20
4.2.7	Delkontrakt 7 Høreapparat for aktivt benledningsimplantat uten hudgjennomføring.....	22
4.2.8	Delkontrakt 8 Høreapparat for mellomøreimplantat.....	23
4.2.9	Delkontrakt 9 Generiske ørepropper, standard sortiment	25
4.2.10	Delkontrakt 10 Generiske ørepropper – spesialsortiment.....	26
4.2.11	Delkontrakt 11 Frittstående tinnitusmaskerere	27
5	LEVERING AV PRODUKTER, TILBEHØR OG RESERVEDELER.....	28
5.1	Leveringstid	28
5.2	Frakt generelt	28
5.3	Krav til merking ved levering	28
6	TJENESTE	29
6.1	Utføring av tjenesten.....	29
6.1.1	Bestilling	30
6.1.2	Leveringstider tjenester.....	30
6.1.3	Leveringsbetingelser	30
6.1.4	Regler for dokumentasjon på utført tjeneste	30
6.2	Reparasjon.....	30
6.2.1	Reparasjon av høreapparat og tilbehør i delkontrakt 1-4	31
6.2.2	Reparasjoner av høreapparat og tilbehør i delkontrakt 5-8.....	32

6.2.3	Reparasjoner for tinnitusmaskerere i delkontrakt 11	32
7	KASSASJON	32
8	BRUK AV ARTIKKELNUMMER	33
9	SERVICE OG TEKNISK BISTAND	33
10	PROGRAMVARE OG INTERFACE I DELKONTRAKT 1-8	33
11	OPPLÆRING OG KURS	33
12	ØVRIG DOKUMENTASJON SOM VEDLEGGES TILBUDET	34
12.1	Bruksanvisning inkludert vedlikeholdsbeskrivelse	34
12.2	Datablad	34

1 ANSKAFFELSENS OMFANG

Anskaffelsen omfatter følgende produkter

- Alt-i-øre-høreapparater, ITE
- Bak-øre-høreapparater, BTE. Inkluderer også benledningsapparater uten implantat
- Høreapparater som benyttes sammen med implantater
- Generiske ørepropper til høreapparater
- Tinnitusmaskerere, frittstående

Tilbehør og reservedeler til høreapparater og ørepropper

- Omfatter for eksempel tv-boks, fjernkontroll, mikrofon, streamer, programvare, batterier og ladere.

Tjeneste for høreapparater og tinnitusmaskerere

- Reparasjon av høreapparater
- Reparasjon av tinnitusmaskerere

Anbudet omfatter ikke generiske sendere eller mottakere (FM, IR, BT). De er omfattet av avtalen for hørselshjelpemidler.

Det henvises til punkt 4.2 Inndeling for ytterligere spesifisering av hvilke produkter anbudet omfatter og til kapittel 6 for tjenesten reparasjon.

2 SPESIFISERING AV ANBUDSKONKURRANSEN

Det er en forutsetning at leverandøren kan levere produkter, tilbehør, reservedeler og tjenesten reparasjon til brukere i hele landet.

Anbudskonkurransen er inndelt i 11 delkontrakter for på best mulig måte å dekke behovet til de aktuelle brukergruppene, sikre sammenlignbare produkter og bidra til oppnåelse av ønsket sortimentsbredde. Under hver delkontrakt er brukerbehov og bruksområde beskrevet, om det er et enkeltprodukt, produktsortiment eller høreapparatfamilie som etterspørres, samt ytterligere detaljer om den aktuelle delkontrakten. Hver delkontrakt er en selvstendig konkurranse.

Avtalen forutsetter at leverandøren følger alle rutiner slik det til enhver tid er beskrevet i Rundskriv til forskrift om stønad til høreapparat og tinnitusmaskerere § 10-7 Bokstav b- Høreapparat og tinnitusmaskerere.

2.1 Definisjoner

Definisjoner av begreper benyttet i konkurransegrunnlaget er gitt nedenfor:

Begrep	Definisjon
Høreapparatformidlere	Avtalespesialister eller de regionale helseforetakenes offentlige hørselssentraler
Avtalespesialist	Øre-nese-halslege som har avtale med et regionalt helseforetak om å tilpasse høreapparat
Produkt	Høreapparat, ørepropp eller tinnitusmaskerer slik det tilbys i konkurransen, (standardkonfigurasjon) og som beskrevet i punkt 4.
Behind the ear (BTE)	Høreapparat som er plassert bak øret. Finnes som Receiver in the aid (RITA) og Receiver in the ear (RITE)
In the ear (ITE)/«alt i øret» høreapparat	Høreapparat hvor all teknikk er støpt inn i et skall som plasseres i ørekanalen. Skallet lages etter avstøp av brukerens øre, og høreapparatet finnes i flere størrelser og varianter (in the ear (ITE), in the canal (ITC), completely in the canal (CIC) og invisible in canal (IIC)) avhengig av størrelse på øre og øregang, grad av hørselstap og behov for funksjoner.
Variant av høreapparat	Ulike varianter av høreapparater innenfor én formfaktor, som for eksempel ITC og CIC innenfor ITE-høreapparater. Hver variant kan finnes i ulike versjoner, som for eksempel en versjon med oppladbare batterier og en versjon med engangsbatterier.
Receiver in the aid (RITA)	Receiver i høreapparatet. Lyden føres inn i øret med slange eller tynnslange.
Receiver in the ear (RITE)	Receiver i øregangen
Standard receiver	LP (65dB), MP(85dB) eller HP/UP(100dB/105dB)
Høreapparatfamilie BTE	Et sortiment av høreapparater som

	inneholder ulike varianter av BTE høreapparater
Høreapparatfamilie ITE	Et sortiment av høreapparater som inneholder ulike varianter av ITE høreapparater
Benledningshøreapparat	Høreapparat som bringer vibrasjoner, med eller uten skrue eller annet implantat, via skallebeinet til cochlea.
Høreapparat til mellomøreimplantat	Høreapparat til et aktivt implantat som overfører signalene til en omformer på benkjeden i mellomøret.
Ørepropp, generisk	Ørepropp som passer til høreapparater fra flere produsenter. Øreproppen passer til slange med innvendig diameter 1,9 mm og er laget etter avtrykk av brukers øre.
Ørepropp, proprietær	Ørepropp som kun er ment å passe med leverandørens eget høreapparat.
Reservedel	Del som ikke endrer produktets funksjon, men som erstatter en utslitt eller ødelagt del. Når tilbehøret består av flere enkeltdeler som kan byttes ut ved reparasjon, er hver enkeltdel å anse som reservedel.

Apparatus	Den ytre delen av et BTE-høreapparat unntatt hook.
Hook	En buet overgang som forbinder apparathuset med slangen i BTE RITA-høreapparat.
Binaurale egenskaper	Binaural hørsel er hørsel med begge ører samtidig, og dette gjør det lettere å lokalisere lydkilden (retningshørsel). Mot støybakgrunn er binaural hørsel av betydning for oppfattelsen av tale. Det kan derfor ofte være en fordel å ha et høreapparat på hvert øre for å utnytte de fordelene det er å høre med to ører. Binaurale egenskaper i et høreapparat gir bruker et bedre lydbilde og gjør det lettere å lokalisere lydkilden.

Enkle binaurale egenskaper	Høreapparatene samarbeider trådløst og velger beste kombinasjon av innstillinger.
Fjernbetjening	Betjening av høreapparatet med for eksempel fjernkontroll, streamer eller telefon.
Fjernkontroll	Tilbehør for å betjene høreapparatet. Telefon anses ikke som fjernkontroll.
Frekvensbånd	Inndeling av frekvensområdet i flere frekvensbånd for å kunne innstille forsterkning og maks utgangsnivå ulikt.
Generisk tilpasningsalgoritme	Algoritmer som er verifisert i kliniske studier. Eksempelvis NAL og DSL.
Datalogg	En oversikt over hvordan apparatet har blitt brukt.
MT-balanse	Styrkeforholdet mellom mikrofon og telespole.
Programmerbar telespolefølsomhet	Telespoleprogrammet i høreapparatet programmeres helt uavhengig av de andre programmene både i frekvens og nivå.
Receiver	Mottaker som omdanner elektrisk strøm til lyd.
Streamer	Tilbehør som overfører lyd digitalt til høreapparatet.
Streaming	Overføring av lyd digitalt til høreapparatet fra ekstern lydkilde (som for eksempel smarttelefon, tv-boks)
Direkte streaming	Streaming uten brukerbåret mellomledd (det vil si uten streamer eller mottaker utenpå høreapparatet eller tilsvarende).
Støyreduksjon i stille	Funksjon som demper egenstøy og svak støy fra teknisk utstyr.
Trådløse binaurale egenskaper	Trådløst samarbeid mellom høreapparatene.
Uavhengig justerbare frekvensbånd	Lydspekteret som høreapparatet gjengir, blir behandlet i et antall frekvensbånd. Forsterkning og maks utgangsnivå i hvert frekvensbånd kan justeres uten å påvirke andre frekvensbånd.
Øvre grensefrekvens	Det siste (høyeste) tallet oppgitt i

	frekvensområde målt med øresimulator (IEC60318-4) som oppgitt i produsentens datablad
Virkedag	Alle dager som ikke er lørdag eller søndag, helligdag eller offentlig fridag.

3 PRODUKT- OG DOKUMENTASJONSKRAV

I dette kapitlet er det beskrevet ulike krav til hvert av produktene som tilbys i denne konkurransen.

Det skal være enkelt for oppdragsgiver å kople dokumentasjonen til de tilbudte produktene i bilag 2. Dersom det ikke er samsvar mellom dokumentasjonen og produktnavn i bilag 2, skal leverandøren legge ved en erklæring som viser sammenhengen.

3.1 Samsvarserklæring

3.1.1 Samsvarserklæring og CE-sertifikat for høreapparater i delkontrakt 1-6

Krav	Dokumentasjonskrav
Hvert høreapparat skal være samsvarsvurdert og CE-merket i henhold til	Samsvarserklæring for høreapparatet skal legges ved tilbudet.
Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	Samsvarserklæringen skal være på engelsk eller et skandinavisk språk.
eller	Samsvarserklæringen skal være datert og signert.
93/42/EØF – Direktiv om medisinsk utstyr	Klassifiseringen av høreapparater krever at meldt organ/teknisk kontrollorgan medvirker i samsvarserklæringen og CE-merkingen.
eller	
FOR 2005-12-15 nr. 1690 - Forskrift om medisinsk utstyr	Gyldig CE-sertifikat utstedt av meldt organ/teknisk kontrollorgan skal legges ved tilbudet.

3.1.2 Samsvarserklæring og CE-merking for høreapparater i delkontrakt 7 og 8

Krav	Dokumentasjonskrav
Hvert høreapparat skal være samsvarsvurdert	Samsvarserklæring for høreapparatet skal

og CE-merket i henhold til Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr eller 90/385/EØF – direktiv om aktive implanterbare medisinske innretninger eller FOR 2005-12-15 nr. 1690 - Forskrift om medisinsk utstyr	legges ved tilbudet. Samsvarserklæringen skal være på engelsk eller et skandinavisk språk. Samsvarserklæringen skal være datert og signert. Klassifiseringen av høreapparater krever at meldt organ/teknisk kontrollorgan medvirker i samsvarserklæringen og CE-merkingen. Gyldig CE-sertifikat utstedt av meldt organ/teknisk kontrollorgan skal legges ved tilbudet.
--	--

3.1.3 Samsvarserklæring for tinnitusmaskerere i delkontrakt 11

Krav	Dokumentasjonskrav
Hver tinnitusmaskerer skal være samsvarsvurdert og CE-merket i henhold til Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr eller 93/42/EØF – Direktiv om medisinsk utstyr eller FOR 2005-12-15 nr. 1690 - Forskrift om medisinsk utstyr	Samsvarserklæring for produktet skal legges ved tilbudet. Samsvarserklæringen skal være på engelsk eller et skandinavisk språk. Samsvarserklæringen skal være datert og signert.

3.1.4 Egenerklæring for individuelt fremstilte produkter

Skall til «alt-i-øret» høreapparater og ørepropper som framstilles individuelt og er beregnet til bruk for én unik bruker skal oppfylle Forordning 2017/745 eller 93/42/EØF Direktiv om medisinsk utstyr eller FOR 2005-12-15 nr. 1690: Forskrift om medisinsk utstyr.

I vedlegg XIII til Forordning 2017/745 fastslås det at produsenten skal utarbeide en erklæring med gitte opplysninger. Erklæringen med de avkrevde opplysningene skal i avtaleperioden kunne fremlegges på forespørsel.

Kravet gjelder ikke ørepropper og skall til «alt-i-øret» høreapparater som er samsvarserklært etter punkt 3.1.1 som tilbehør til/del av høreapparatet.

3.2 Standarder

3.2.1 Produktstandard delkontrakt 1-4

Krav	Dokumentasjonskrav
Hvert høreapparatet skal være prøvet og tilfredstille kravene i NEK IEC 60118-0:2022 Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids eller NEK EN 60118-0:2015 Elektroakustikk - Høreapparater - Del 0: Måling av høreapparatenes ytelseskarakteristikker, eller tilsvarende. og NEK EN 60118-13:2020 Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Requirements and methods of measurement for electromagnetic immunity to mobile digital wireless devices, eller tilsvarende.	Oppsummering av prøvningsrapport som bekrefter at kravet er oppfylt, skal legges ved tilbudet. <ul style="list-style-type: none">- Oppsummeringen skal være utstedt av det/de anvendte prøvingslaboratoriet (ene).- Oppsummeringen skal være på engelsk eller et skandinavisk språk- I oppsummeringen skal det fremkomme:<ul style="list-style-type: none">- hvilket/hvilke produkter (produktnavn) som er prøvet- at produktet oppfyller de aktuelle krav i standarden(e)- hvilke krav som eventuelt ikke er oppfylt- hvilke deler av standarden som eventuelt ikke er prøve- Oppsummeringen skal være datert og signert. Prøvningsrapportene skal ikke legges ved i sin helhet, men skal kunne fremlegges på forespørsel. Dersom informasjonen i ovenstående punkter ikke fremkommer i oppsummeringen, skal komplett prøvningsrapport legges ved tilbudet.

3.2.2 Prøvingslaboratorier

Krav	Dokumentasjonskrav
Prøvingslaboratoriene som har utført prøvingen etter de aktuelle standardene i punktene 3.2.1 skal, på prøvingstidspunktet, være akkreditert for den/de aktuelle standardene.	<ul style="list-style-type: none">- Akkrediteringsbevis fra nasjonal akkrediteringsmyndighet eller bekreftelse fra nasjonal akkrediteringsmyndighet, som viser at prøvingslaboratoriet var akkreditert for den prøvingen de har utført på prøvingstidspunktet, skal legges ved tilbudet.- Dokumentasjon skal være på engelsk, eller et skandinavisk språk.

3.3 Krav til rengjøring

Ørepropper med tilbehør skal kunne vaskes med såpevann og rensmiddel for ørepropper.

Det skal fremkomme av bruksanvisningen hvordan man skal rengjøre og vedlikeholde høreapparatene og tinnitusmaskerere.

3.4 Krav til tilbehør og reservedeler

- Leverandøren skal tilby tilbehør som direkte kan knyttes til bruken/avhjelpsfunksjonen av hjelpemiddelet, og som kan tilstås med hjemmel i folketrygdloven §10-5, 10-6 og 10-7.
- Alle delene som et produkt består av, og som kan være hensiktsmessig å skifte ut, skal tilbys som reservedeler.
- Når samme tilbehør og reservedel kan benyttes til forskjellige produkter, skal det ha samme artikkelnummer hos leverandøren.
- I tillegg til standard receiver kan det tilbys andre receiveere til alle RITE apparatene som tilbehør.
- Når tilbehøret består av én del, skal ikke samme del tilbys både som tilbehør og reservedel, kun som tilbehør. Når tilbehøret består av flere enkeltdeler som kan byttes ut ved reparasjon, skal disse tilbys som reservedeler.

Tilbud på tilbehør og reservedeler gis i bilag 2 under aktuelle arkfaner.

3.5 Krav til brukstid

Høreapparatet må kunne brukes i minst 16 timer, inkludert minimum 4 timer bruk av streaming, uten å måtte skifte batteri eller å måtte lades.

3.6 Bestillingsskjema for ørepropper i delkontrakt 9 og 10

Leverandøren skal før avrop kan gjøres på avtalen, etablere elektronisk bestillingsskjema for bruk for hørselssentralene og avtalespesialistene. Skjemaet skal minimum inneholde felt for følgende:

- pasientens navn og fødselsdato
- navn på bestiller (audiograf)
- navn på hørselssentral/avtalespesialist
- materiale (hard, myk, myknende, titan, keramisk)
- type utforming
- spesiell utforming
- overflatebehandling (lakk, nanolakk, gull)
- kanallengde (lang, normal og kort)
- slange/slangefeste
- utboring av lydkanal
- ventilering, type og størrelse

4 DELKONTRAKTER

4.1 Krav til høreapparatfamilie i delkontrakt 1-4

Høreapparatfamilier i delkontrakt 1-4 skal inneholde et sortiment av høreapparater som inneholder ulike varianter av høreapparater. Variantene kan bestå av ulike versjoner med henholdsvis engangsbatterier og/eller oppladbare batterier. Det vil si at samme variant av et høreapparat kan tilbys både med engangsbatterier og/eller oppladbare batterier.

Alle produktene som inngår i samme høreapparatfamilie skal tilbys med lik pris.

Produktene i en høreapparatfamilie behøver ikke bestå av produkter basert på samme teknologiske plattform. I hver delkontrakt kan leverandøren tilby én eller flere høreapparatfamilier, men et produkt kan kun tilbys i én høreapparatfamilie i samme delkontrakt.

4.2 Inndeling

Brukere har individuelle behov, men samtidig er det mulig å gruppere brukerne og deres behov på et overordnet nivå. En slik gruppering ligger til grunn for inndelingen av delkontraktene.

Delkontraktene er bygget opp på følgende måte:

- Felt A beskriver om det skal tilbys høreapparatfamilie, produkt eller produktsortiment.
- Felt B beskriver den aktuelle brukergruppen og behovene.
- Felt C beskriver krav til høreapparatfamilien, produktets minimum standardutrustning og eventuelt til tilbehør og reservedeler.
- Felt D beskriver hvilke elementer som inngår i evalueringen av tildelingskriteriet *totalpris*.

Alle etterspurte opplysninger om produktene fylles inn i bilag 2, under aktuelt ark.

4.2.1 Delkontrakt 1 Mildt til alvorlig hørselstap - høreapparat BTE

A) Høreapparatfamilie

Et sortiment av høreapparater som inneholder ulike varianter av BTE høreapparater

B) Brukerne har behov for et sortiment av høreapparater som inneholder ulike varianter av BTE høreapparater. Brukerne har mildt til alvorlig hørselstap i hele eller deler av frekvensområdet og flere har tinnitus. Brukerne oppholder seg i ulike lyttesituasjoner både inne og ute.

C) Krav til høreapparatfamilien

Høreapparatfamilien skal bestå av følgende varianter av BTE-høreapparater:

- RITE
- RITA

Minst én av variantene skal ha telespole.

Krav til høreapparat

Høreapparatet skal

- gjenkjenne vindstøy og dempe vindstøy automatisk
- ha fjernbetjening
- ha direkte streaming og/eller streaming
- ha uavhengig programmering av programmene i høreapparatet
- ha minimum 15 justerbare frekvensbånd
- ha minimum enkle binaurale egenskaper
- ha datalogg
- ha generisk tilpasningsalgoritme NAL og/eller DSL, samt minst en egenutviklet tilpasningsalgoritme
- ha funksjonen "støyreduksjon i stille» og den funksjonen må kunne deaktiveres

- ha IP-grad 68
- ha minimum 2 mikrofoner per høreapparat
- For høreapparat med telespole skal telespolen ha programmerbar følsomhet og programmerbar MT-balanse og være innebygd i høreapparatet.

- Høreapparatet skal leveres med etui, og etuiet skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
- Høreapparat med engangsbatteri skal leveres med ett brett med batterier per høreapparat, og batteriene skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
- Høreapparat med oppladbart batteri skal leveres med batteri og lader, og batteri og lader skal være inkludert i prisen på høreapparatet.

Krav til tilbehør

- custom made propp til RITE- receiver
- ekstern trådløs mikrofon
- fjernkontroll
- tv-boks

Krav til reservedeler

- RITE-receiver, alle varianter av standard receiver til samme høreapparat skal tilbys med lik pris

D) Tildelingskriteriet *totalpris 100%*

Følgende elementer inngår i evalueringen av dette tildelingskriteriet:

- 1 x pris produkt
- tilbehør
 - 2 x pris custom made propp til RITE- receiver
 - 1 x pris ekstern trådløs mikrofon
 - 1 x pris fjernkontroll
 - 1 x pris tv-boks
- reservedel
 - 1 x pris RITE-receiver
- tjeneste
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 1
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 2
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 3
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 4
- avvik fra anskaffelsesdokumentene som har økonomisk betydning for oppdragsgiver

4.2.2 Delkontrakt 2 Mildt til alvorlig hørselstap - høreapparat «alt i øret» (ITE)

A) Høreapparatfamilie

Et sortiment av høreapparater som inneholder ulike varianter av «alt i øret» (ITE) høreapparater

B) Brukerne har behov for et sortiment av høreapparater som inneholder ulike varianter av «alt i øret» høreapparater. Brukerne har mildt til alvorlig hørselstap i hele eller deler av frekvensområdet og flere har tinnitus. Brukerne oppholder seg i ulike lyttesituasjoner både inne og ute, men vil ha behov for ulik utforming av apparat på bakgrunn av forskjellige behov for funksjoner i høreapparat, eksempelvis forsterkning, tilkobling og passform.

C) Krav til høreapparatfamilien

Høreapparatfamilien skal bestå av ITC og minimum én av følgende varianter av «alt i øret» – høreapparater:

- ITE
- CIC
- IIC

Krav til høreapparat

Høreapparatet skal

- gjenkjenne vindstøy og dempe vindstøy automatisk, kravet gjelder ikke CIC og IIC
- ha fjernbetjening, kravet gjelder ikke CIC og IIC
- ha mulighet for streaming, kravet gjelder ikke CIC og IIC
- ha uavhengig programmering av programmene i høreapparatet
- ha minimum 15 justerbare frekvensbånd
- ha minimum enkle binaurale egenskaper, kravet gjelder ikke CIC og IIC
- ha datalogg
- ha generisk tilpasningsalgoritme NAL og/eller DSL, samt minst en egenutviklet tilpasningsalgoritme
- ha støyreduksjon i stille og funksjonen støyreduksjon i stille må kunne deaktiveres
- ha minimum 2 mikrofoner per høreapparat, kravet gjelder ikke CIC og IIC

- Høreapparatet skal leveres med etui, og etuiet skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
- Høreapparat med engangsbatteri skal leveres med ett brett med batterier per høreapparat, og batteriene skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
- Høreapparat med oppladbart batteri skal leveres med batteri og lader, og batteri og lader skal være inkludert i prisen på høreapparatet.

Krav til tilbehør

- ekstern trådløs mikrofon, kravet gjelder ikke CIC og IIC
- streamer, kravet gjelder ikke CIC og IIC

- tv-boks, kravet gjelder ikke CIC og IIC
- allergi- og bakteriehemmende behandling, som for eksempel nanolakk. Kravet gjelder produkter som ikke er produsert i allergi- og bakteriehemmende materiale som standard
- gullbelegg. Kravet gjelder ikke produkter som har gullbelegg som standard

Krav til reservedel

- skall, som erstatning for et ødelagt skall eller ved retur etter utprøving

D) Tildelingskriteriet *totalpris*

Følgende elementer inngår i evalueringen av dette tildelingskriteriet:

- 1 x pris produkt
- tilbehør
 - o 1 x pris ekstern trådløs mikrofon
 - o 1 x pris streamer
 - o 1 x pris tv-boks
 - o 1 x pris allergi- og bakteriehemmende behandling som f.eks. nanolakk, hvis det ikke er tilbudt som en del av standardkonfigurasjonen
 - o 1 x gullbelegg, hvis det ikke er tilbudt som en del av standardkonfigurasjonen
- reservedel
 - o 1 x pris skall, som erstatning for et ødelagt skall eller ved retur etter utprøving
- tjeneste
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 1
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 2
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 3
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 4
- avvik fra anskaffelsesdokumentene som har økonomisk betydning for oppdragsgiver

4.2.3 Delkontrakt 3 Svært stort hørselstap – høreapparat BTE

A) Høreapparatfamilie

Et sortiment av høreapparater som inneholder ulike varianter av BTE høreapparater

B) Brukerne har behov for et sortiment av høreapparater som inneholder ulike varianter av BTE høreapparater. Brukerne har svært stort hørselstap med lite dynamisk område å høre i. Brukerne oppholder seg i ulike lyttesituasjoner både inne og ute, og flere har tinnitus.

C) Krav til høreapparatfamilien

Høreapparatfamilien skal minimum bestå av følgende variant av BTE høreapparater:

- RITA med telespole

Krav til høreapparat

Høreapparatet skal

- gjenkjenne vindstøy og dempe vindstøy automatisk
- ha fjernbetjening
- ha direkte streaming
- ha uavhengig programmering av programmene i høreapparatet
- ha minimum 14 justerbare frekvensbånd
- ha minimum enkle binaurale egenskaper
- ha datalogg
- ha generisk tilpasningsalgoritme NAL og/eller DSL, samt minst en egenutviklet tilpasningsalgoritme
- ha IP-grad 68
- ha minimum 2 mikrofoner per høreapparat
- kunne tilpasses med generiske ørepropper, kravet gjelder kun RITA høreapparat
- ha et utvalg hook som skal følge med og være inkludert i prisen på RITA høreapparatet
- OSPL90max i høreapparatet skal være
 - målt med øresimulator standardisert i IEC 60318-4: minst 138 dB SPL eller
 - målt med 2cc coupler standardisert i IEC 60318-5: minst 133 dB SPL
- For høreapparat med telespole så skal telespolen ha programmerbar følsomhet og programmerbar MT-balanse og være innebygd i høreapparatet.

- Høreapparatet skal leveres med etui, og etuiet skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
- Høreapparat med engangsbatteri skal leveres med ett brett med batterier per høreapparat, og batteriene skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
- Høreapparat med oppladbart batteri skal leveres med batteri og lader, og batteri og lader skal være inkludert i prisen på høreapparatet.

Krav til tilbehør

- ekstern trådløs mikrofon
- fjernkontroll
- tv-boks

D) Tildelingskriteriet *totalpris*

Følgende elementer inngår i evalueringen av dette tildelingskriteriet:

- 1 x pris produkt
- tilbehør
 - o 1 x pris ekstern trådløs mikrofon
 - o 1 x pris fjernkontroll
 - o 1 x pris tv-boks
- tjeneste

- 1 x pris reparasjon takstgruppe 1
- 1 x pris reparasjon takstgruppe 2
- 1 x pris reparasjon takstgruppe 3
- 1 x pris reparasjon takstgruppe 4
- avvik fra anskaffelsesdokumentene som har økonomisk betydning for oppdragsgiver

4.2.4 Delkontrakt 4 Mildt til alvorlig og stort hørselstap barn – høreapparat BTE

A) Høreapparatfamilie

Et sortiment av høreapparater som inneholder ulike varianter av BTE høreapparater til barn.

B) Brukerne er barn i alderen 0-36 måneder og har behov for et sortiment av høreapparater som inneholder ulike varianter av BTE høreapparater spesielt designet for brukergruppen. Barna kan ha mildt, alvorlig eller stort hørselstap og kan ikke betjene høreapparatet selv. Barna kan ikke gi sikker tilbakemelding til omgivelsene på hvordan apparatet fungerer og er ofte i situasjoner og aktiviteter som kan gi feedback i høreapparatet, for eksempel i bilsete eller barnevogn.

C) Krav til høreapparatfamilien

Høreapparatfamilien skal minimum bestå av følgende variant av BTE høreapparater:

- RITA

Krav til høreapparat

Høreapparatet skal

- ha minimum 15 uavhengige justerbare frekvensbånd
- ha generisk tilpasningsalgoritmen NAL og DSL Pediatric
- ha IP-grad 68
- ha minimum 2 mikrofoner pr høreapparat
- ha barnesikring av eventuell batteriluke og kontroller

- Foreldre/omsorgspersoner må kunne få informasjon om batteriet, volumkontroll og programvalg mens barnet har på seg høreapparatet.
- Høreapparatet skal leveres med vedlikeholdsveske som skal inneholde stetoclip, batteritester, proppeblåser, sikkerhetssnor og tørkeboks med kapsler. Vesken skal inngå i prisen på høreapparatet og blir brukers eiendom ved utprøving.
- Barne-hook skal følge med RITA høreapparater og være inkludert i prisen på høreapparatet.
- Høreapparatet skal kunne leveres i ulike farger tilpasset brukergruppen.

- Høreapparatet skal leveres med etui, og etuiet skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
- Høreapparat med engangsbatteri skal leveres med ett brett med batterier per

høreapparat, og batteriene skal være inkludert i prisen på høreapparatet.

- Høreapparat med oppladbart batteri skal leveres med batteri og lader, og batteri og lader skal være inkludert i prisen på høreapparatet.

Tilbudte produkter og tilbehør må på anmodning kunne stilles vederlagsfritt til disposisjon for nærmere gjennomgang av oppdragsgiver. Høreapparater som ikke er egnet for og/eller designet for brukergruppen vil bli avvist.

Krav til tilbehør

- ekstern trådløs mikrofon
- streamer
- tv-boks

D) Tildelingskriteriet *totalpris*

Følgende elementer inngår i evalueringen av dette tildelingskriteriet:

- 1 x pris produkt
- tilbehør
 - o 1 x pris ekstern trådløs mikrofon
 - o 1 x pris streamer
 - o 1 x pris tv-boks
- tjenester
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 1
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 2
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 3
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 4
- avvik fra anskaffelsesdokumentene som har økonomisk betydning for oppdragsgiver

4.2.5 Delkontrakt 5 Høreapparat for benledning uten implantat

A) Produkt

B) Brukerne kan ikke bruke tradisjonelle høreapparater av fysiologiske årsaker og har i hovedsak mekanisk/kombinert hørselstap eller ensidig døvhet. Brukerne har ikke implantert skrue eller implantat, og høreapparatet skal bringe vibrasjoner uten skrue eller annet implantat, via skallebeinet til cochlea. Brukerne oppholder seg i ulike lyttesituasjoner både ute og inne.

C) Krav til høreapparat

Høreapparatet skal

- gjenkjenne vindstøy og dempe vindstøyen automatisk
- ha fjernbetjening
- ha mulighet for streaming

- ha uavhengig programmering av programmene
 - ha minimum 8 uavhengige justerbare frekvensbånd
 - ha datalogg
 - ha støyreduksjon i stille og funksjonen støyreduksjon i stille må kunne deaktiveres
 - ha minimum 2 mikrofoner
-
- Høreapparatet skal leveres med etui, og etuiet skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
 - Høreapparat med engangsbatteri skal leveres med ett brett med batterier per høreapparat, og batteriene skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
 - Høreapparat med oppladbart batteri skal leveres med batteri og lader, og batteri og lader skal være inkludert i prisen på høreapparatet.

Krav til tilbehør

- ekstern trådløs mikrofon
- streamer
- tv-boks

D) Tildelingskriteriet *totalpris 100%*

Følgende elementer inngår i beregningen av totalpris:

- 1 x pris produkt
- tilbehør
 - 1 x pris ekstern trådløs mikrofon
 - 1 x pris streamer
 - 1 x pris tv-boks
- tjeneste
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 1
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 2
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 3
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 4
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 5
- avvik fra anskaffelsesdokumentene som har økonomisk betydning for oppdragsgiver

4.2.6 Delkontrakt 6 Høreapparat for passivt benledningsimplantat med og uten hudgjennomføring

A) Produkt

B) Brukerne kan ikke bruke tradisjonelle høreapparater av fysiologiske årsaker og har i hovedsak mekanisk/kombinert hørselstap eller ensidig døvhet. Brukerne har enten implantert en skrue i skallebeinet eller et passivt implantat under huden, og høreapparatet skal bringe

vibrasjoner via skruen eller implantatet til cochlea. Brukerne oppholder seg i ulike lyttesituasjoner både ute og inne.

C) Krav til høreapparat

Høreapparatet skal

- gjenkjenne vindstøy og dempe vindstøyen automatisk
 - ha fjernbetjening
 - ha mulighet for streaming
 - ha uavhengig programmering av programmene
 - ha minimum 8 uavhengige justerbare frekvensbånd
 - ha datalogg
 - ha støyreduksjon i stille og funksjonen støyreduksjon i stille må kunne deaktiveres
 - ha output force level (OFL) 110 dB re. 1µN
 - ha minimum 2 mikrofoner
-
- Høreapparatet skal leveres med nødvendig vedlikeholdsutstyr. Vedlikeholdsutstyr inkluderer sikkerhetssnor, regngjøringsutstyr, magnetpinne, testrod og annet som trengs til daglig vedlikehold. Vedlikeholdsutstyr skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
 - Høreapparatet skal leveres med etui, og etuiet skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
 - Høreapparat med engangsbatteri skal leveres med ett brett med batterier per høreapparat, og batteriene skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
 - Høreapparat med oppladbart batteri skal leveres med batteri og lader, og batteri og lader skal være inkludert i prisen på høreapparatet.

Krav til tilbehør

- headband, softband eller lignende
- ekstern trådløs mikrofon
- streamer
- tv-boks

D) Tildelingskriteriet *totalpris*

Følgende elementer inngår i beregningen av totalpris:

- 1 x pris produkt
- tilbehør
 - 1 x pris headband/softband eller lignende
 - 1 x pris ekstern trådløs mikrofon
 - 1 x pris streamer
 - 1 x pris tv-boks
- tjeneste

- 1 x pris reparasjon takstgruppe 1
- 1 x pris reparasjon takstgruppe 2
- 1 x pris reparasjon takstgruppe 3
- 1 x pris reparasjon takstgruppe 4
- 1 x pris reparasjon takstgruppe 5
- avvik fra anskaffelsesdokumentene som har økonomisk betydning for oppdragsgiver

4.2.7 Delkontrakt 7 Høreapparat for aktivt benledningsimplantat uten hudgjennomføring

A) Produkt

B) Brukerne kan ikke bruke tradisjonelle høreapparater av fysiologiske årsaker og har i hovedsak mekanisk/kombinert hørselstap eller ensidig døvhets. Brukerne har et aktivt implantat under huden, og høreapparatet skal bringe vibrasjoner via implantatet til cochlea. Brukerne oppholder seg i ulike lyttesituasjoner både ute og inne.

C) Krav til høreapparat

Høreapparatet skal

- gjenkjenne vindstøy og dempe vindstøyen automatisk
- ha fjernbetjening
- ha mulighet for streaming
- ha uavhengig programmering av programmene
- ha minimum 8 uavhengige justerbare frekvensbånd
- ha datalogg
- ha støyreduksjon i stille og funksjonen støyreduksjon i stille må kunne deaktiveres
- ha output force level (OFL) 110 dB re. 1µN
- ha minimum 2 mikrofoner

- Høreapparatet skal leveres med nødvendig vedlikeholdsutstyr. Vedlikeholdsutstyr inkluderer sikkerhetssnor, regngjøringsutstyr, magnetpinne, testrod og annet som trengs til daglig vedlikehold. Vedlikeholdsutstyr skal være inkludert i prisen på høreapparatet.

- Høreapparatet skal leveres med etui, og etuiet skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
- Høreapparat med engangsbatteri skal leveres med ett brett med batterier per høreapparat, og batteriene skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
- Høreapparat med oppladbart batteri skal leveres med batteri og lader, og batteri og lader skal være inkludert i prisen på høreapparatet.

Krav til tilbehør

- ekstern trådløs mikrofon
- streamer
- tv-boks

D) Tildelingskriteriet *totalpris 100%*

Følgende elementer inngår i beregningen av totalpris:

- 1 x pris produkt
- tilbehør
 - 1 x pris ekstern trådløs mikrofon
 - 1 x pris streamer
 - 1 x pris tv-boks
- tjeneste
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 1
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 2
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 3
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 4
 - 1 x pris reparasjon takstgruppe 5
- avvik fra anskaffelsesdokumentene som har økonomisk betydning for oppdragsgiver

4.2.8 Delkontrakt 8 Høreapparat for mellomøreimplantat

A) Produkt

B) Brukerne kan ikke bruke tradisjonelle høreapparater av fysiologiske årsaker og har i hovedsak mekanisk/kombinert hørselstap. Brukerne har et aktivt implantat som overfører signalene til en omformer på benkjeden i mellomøret. Brukerne oppholder seg i ulike lyttesituasjoner både ute og inne.

C) Krav til høreapparat

Høreapparatet skal

- gjenkjenne vindstøy og dempe vindstøyen automatisk
- ha fjernbetjening
- ha mulighet for streaming
- ha uavhengig programmering av programmene
- ha minimum 8 uavhengige justerbare frekvensbånd
- ha datalogg
- ha støyreduksjon i stille
- minimum 2 mikrofoner

- Høreapparatet skal leveres med etui, og etuiet skal være inkludert i prisen på høreapparatet.
- Høreapparat med engangsbatteri skal leveres med ett brett med batterier per

høreapparat, og batteriene skal være inkludert i prisen på høreapparatet.

- Høreapparat med oppladbart batteri skal leveres med batteri og lader, og batteri og lader skal være inkludert i prisen på høreapparatet.

Krav til tilbehør

- ekstern trådløs mikrofon
- streamer
- tv-boks

D) Tildelingskriteriet *totalpris 100%*

Følgende elementer inngår i beregningen av totalpris:

- 1 x pris produkt
- tilbehør
 - o 1 x pris ekstern trådløs mikrofon
 - o 1 x pris streamer
 - o 1 x pris tv-boks
- tjeneste
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 1
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 2
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 3
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 4
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 5
- avvik fra anskaffelsesdokumentene som har økonomisk betydning for oppdragsgiver

4.2.9 Delkontrakt 9 Generiske ørepropper, standard sortiment

A) Produktsortiment

B) Brukerne er over 18 år og bruker BTE høreapparat med slange og har behov for generiske ørepropper laget etter avtrykk av brukers øre.

C) Krav til minimum produktsortiment

- hard propp (alle typer av harde propper skal ha lik pris)
 - o kanalpropp
 - o skallpropp
 - o siluettpropp
- myk propp (alle typer av myke propper skal ha lik pris)
 - o kanalpropp
 - o skallpropp
- myknende propp (thermotec eller tilsvarende)

Krav til ørepropp

- leveres med slange og eventuelt slangefeste og må passe til høreapparat med vanlig «hook». Type slange og slangefeste er valgfritt for audiografen.
- slange som går inn i øreproppen skal ha lås, mothaker eller lignende som hindrer slangen fra å gli ut selv om den ikke er limt fast i øreproppen.
- varmekledede, harde ørepropper skal ha en overflate som reduserer avgassing av løsemidler for eksempel lakk, gull eller titan.
- ulike varianter av utforminger, samt ulike former for ventilering og utboring av lydkanal må kunne leveres etter ønske fra bruker/bestiller uten tillegg i pris
- avtrykket må lagres digitalt i minst 12 måneder slik at det er mulig å bestille etter samme avtrykk innen 12 måneder

Krav til tilbehør

- farger/figurer/pynt, ulike farger/figurer/pynt skal ha lik pris
- allergi- og bakteriehemmende behandling, hvis det ikke er tilbudt som en del av standardkonfigurasjonen. Ulike varianter av allergi- og bakteriehemmende behandling skal ha lik pris
- gullbelegg

D) Tildelingskriteriet **totalpris 100%**

Følgende elementer inngår i beregningen av totalpris:

- Estimert* kjøp av hele produktsortimentet med tilbehør
- avvik fra anskaffelsesdokumentene som har økonomisk betydning for oppdragsgiver

**) Estimert kjøp pr produkt og tilbehør, er oppgitt i Del III Bilag 2, Produkt- og prisskjema, aktuell arkfane for dk 9, se også Del I pkt. 5.1 for evaluering av tildelingskriteriet Totalpris.*

4.2.10 Delkontrakt 10 Generiske ørepropper – spesialsortiment

A) Produktsortiment

B) Brukerne er personer under 18 år, eller har minst 60 dB nedsatt hørsel målt som gjennomsnitt av luftledningsterskel ved 500, 1000 og 2000 Hz (ved mekanisk hørselstap settes grensen til 40 dB luft/ben-gap ved de samme frekvensene), eller er radikalopererte/mastoidektomerte og benytter BTE høreapparat med slange og har behov for generiske ørepropp, laget etter avtrykk av brukers øre.

C) Krav til minimum produktsortiment

- hard propp (alle typer av harde propper skal ha lik pris)
 - o kanalpropp
 - o skallpropp
 - o siluettpropp
- myk propp (alle typer av myke propper skal ha lik pris)
 - o kanalpropp
 - o skallpropp
- myknende propp (thermotec eller tilsvarende)
- keramisk propp
- titan propp

Krav til ørepropp

- en ørepropp skal leveres med slange og eventuelt slangefeste og må passe til høreapparat med vanlig «hook». Type slange og slangefeste er valgfritt for audiografen.
- slange som går inn i øreproppen skal ha lås, mothaker eller lignende som hindrer slangen fra å gli ut selv om den ikke er limt fast i øreproppen.
- varmekledede harde ørepropper skal ha en overflate som reduserer avgassing av løsemidler for eksempel lakk, gull eller titan.
- ulike varianter av utforminger, samt ulike former for ventilering og utboring av lydkanal må kunne leveres etter ønske fra bruker/bestiller uten tillegg i pris
- avtrykket må lagres digitalt i minst 12 måneder slik at det er mulig å bestille samme avtrykk innen 12 måneder

Krav til tilbehør

- farger/figurer/pynt, ulike farger/figurer/pynt skal ha lik pris
- allergi- og bakteriehemmende behandling, hvis det ikke er tilbudt som en del av standardkonfigurasjonen. Ulike varianter av allergi- og bakteriehemmende behandling skal ha lik pris
- gullbelegg

D) Tildelingskriteriet *totalpris* 100%

Følgende elementer inngår i beregningen av totalpris:

- Estimert* kjøp av hele produktsortimentet med tilbehør
- avvik fra anskaffelsesdokumentene som har økonomisk betydning for oppdragsgiver

**) Estimert kjøp pr produkt og tilbehør, er oppgitt i Del III Bilag 2, Produkt- og prisskjema, aktuell arkfane for dk 10, se også Del I pkt. 5.1 for evaluering av tildelingskriteriet Totalpris.*

4.2.11 Delkontrakt 11 Frittstående tinnitusmaskerere

A) Produkt

B) Brukerne har tinnitus og trenger lyd for å maskere tinnitusen i følgende situasjoner

- under innsovning og/eller gjennom natta
- daglige situasjoner der det er stille i rommet

C) Krav til produkt

- brukeren skal kunne tilpasse lyden og finjustere lydnivået selv
- skal kunne avspille ulike lyder fra naturen. Lyden skal stamme fra lydopptak. Det er ikke tilstrekkelig med syntetisk lyd.
- der produktet er tenkt brukt med USB-lader skal kabel og nettadapter være inkludert i prisen og leveres med produktet.

Krav til tilbehør

- tinnituspute med høyttaler

Krav til reservedel

- høyttaler til pute hvis høyttaler kan byttes
- nettadapter

D) Tildelingskriteriet **totalpris 100%**

Følgende elementer inngår i beregningen av totalpris:

- 1 x pris produkt
- pris tilbehør
 - o 1 x tinnituspute med høyttaler
- tjenester
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 1
 - o 1 x pris reparasjon takstgruppe 2
- avvik fra anskaffelsesdokumentene som har økonomisk betydning for oppdragsgiver

5 LEVERING AV PRODUKTER, TILBEHØR OG RESERVEDELER

5.1 Leveringstid

Delkontrakt 1, 3-8 og 11

Høreapparat, tinnitusmaskerere og tilbehør skal være sendt til avtalt leveringssted innen 5 virkedager fra bestillingen er mottatt.

Proprietære ørepropper, unntatt gullbelagte propper, skal være sendt til avtalt leveringssted innen 20 virkedager fra bestillingen er mottatt. Gullbelagte proprietære propper skal være sendt uten belegg til avtalt leveringssted innen 12 virkedager fra bestillingen er mottatt. Etter at høreapparatformidler har godkjent og returnert propp uten belegg til leverandøren, skal leverandøren ferdigstille og levere produktet uten ugrunnet opphold.

Delkontrakt 2

Høreapparater og tilbehør skal være sendt til avtalt leveringssted innen 20 virkedager fra bestillingen er mottatt.

Delkontrakt 9 og 10

Generiske ørepropper til barn under 3 år skal være sendt til avtalt leveringssted innen 7 virkedager fra bestillingen er mottatt.

Generiske ørepropper til andre brukere skal være sendt til avtalt leveringssted innen 12 virkedager fra bestillingen er mottatt.

Alle delkontrakter.

Avvik fra leveringstidene angitt i punkt 5.1 skal omgående varsles bestiller.

5.2 Frakt generelt

Frakt skal legges inn i prisene for produkter, tilbehør og reservedeler, slik at disse er like for alle leveringssteder i Norge.

5.3 Krav til merking ved levering

Produkter i delkontrakt 1-8 og 11

Ved levering til høreapparatformidler, skal produktet eller emballasje/vedlegg være merket med

- produsentnavn
 - produktnavn
 - type/modell som i samsvarserklæringen
 - identifikasjonsnummer
-

- strekkode

Strekkode skal følge EHIMA Bar-code Standard som er publisert på <http://www.ehima.com/documents>

Produkter i delkontrakt 9 og 10

Forsendelsen skal inneholde informasjon om

- leverandørens navn
- informasjon som kan identifisere bruker
- audiografens navn
- utforming og ventilering

Brukerens navn skal ikke stå utenpå forsendelsen, men framgå av innvendig emballasje eller vedlegg.

Øreproppene skal kunne merkes med angivelse av høyre og venstre. Formidlerne vil oppgi i den enkelte bestillingen om de ønsker slik merking.

Leverandøren skal i delkontrakt 9 på forespørsel levere esker og poser for innsending av avtrykk kostnadsfritt til formidlerne.

6 TJENESTE

Følgende tjeneste gjelder for denne avtalen i følgende delkontrakter:

Tjeneste	Delkontrakt
Reparasjon	1-8 Høreapparater og 11 Tinnitusmaskerere

6.1 Utføring av tjenesten

Høreapparatformidler og bruker kan i takstgruppe 1 velge om tjenesten skal utføres av høreapparatformidler eller bestille tjenesten gjennom leverandør. Dersom høreapparatformidleren utfører reparasjon i takstgruppe 1, godtgjøres høreapparatformidleren etter en fast takst som fastsettes og utbetales av NAV.

Høreapparatformidler og bruker skal for reparasjon i takstgruppe 2, 3, 4 og 5 alltid bestille tjenesten reparasjon gjennom avtaleleverandør.

NAV Hjelpemiddelsentral skal alltid bestille tjenesten reparasjon gjennom leverandør.

For samme høreapparat og tinnitusmaskerere kjøpt før avtalen trådte i kraft, skal betingelser og priser i avtalen gjelde. For delepriser gjelder dette kun hvis delene også ligger på gjeldende avtale.

6.1.1 Bestilling

Høreapparatformidlerne skal levere enheter de ønsker reparert til leverandøren uten kostnad for leverandøren.

6.1.2 Leveringstider tjenester

Følgende leveringstider gjelder for tjenesten:

Tjeneste	Utsendelsesfrist etter mottak hos leverandør
Reparasjon delkontrakt 1, 3-8 og 11	4 virkedager
Reparasjon delkontrakt 2	7 virkedager

Tidspunktet for når tjenesten er ferdigstilt og varen sendt tilbake, regnes som leveringsdag for tjenesten.

6.1.3 Leveringsbetingelser

Reparerte produkter leveres Delivery Duty Paid (DDP) Incoterms 2000 Høreapparatformidler / NAV Hjelpemiddelsentral / brukers privatadresse iht. avropet.

6.1.4 Regler for dokumentasjon på utført tjeneste

Etter at tjenesten er ferdigstilt, skal leverandøren dokumentere utførelsen av tjenesten ved å utferdige skriftlig rapport/dokumentasjon som beskriver hvilken tjeneste/arbeid som er utført og forbruk av materiell.

Undertegnet rapport/dokumentasjon sendes fra leverandøren til NAV Økonomitjeneste som vedlegg til faktura.

6.2 Reparasjon

Dette punktet gjelder reparasjonsarbeider som ikke er omfattet av rammeavtalens garanti- og reklamasjonsbestemmelser. Leverandøren skal utføre reparasjoner etter bestilling fra høreapparatformidler, bruker og NAV hjelpemiddelsentral. Det gis ikke anledning til å tilby flere priser innenfor samme takstgruppe.

Reparasjoner skal utføres på en fagmessig god måte slik at produktet i ettertid fungerer slik det er ment å gjøre. Fristen for å utføre reparasjonen løper fra det tidspunkt produktet er mottatt

av leverandøren. Reparasjoner med deler som ikke er oppført i takstgruppe 2 og 3 dekkes kun under takstgruppe 1. Det gis kun anledning til å fakturere én takstgruppe per reparasjon.

Reparasjoner skal være levert innen fristen i punkt 6.1.1.

Leverandøren skal fakturere på følgende måte når reparasjon skjer hos leverandøren:

- Deler og arbeidstid skal være inkludert i prisen for alle takstgruppene.
- Forbruksartikler som skal dekkes av bruker, skal ikke faktureres Kunden.
- Kunden skal dekke frakt av produktet til leverandørens lokaler.
- Kunden skal dekke frakt av produktet fra leverandørens lokaler til avtalt leveringssted.
- Leverandøren skal sende produktet til høreapparatformidler, NAV Hjelpemiddelsentral eller bruker på en rimelig og hensiktsmessig måte.

Tilbudt enhetspris pr takstgruppe føres inn i bilag 2 Produkt og prisskjema.

6.2.1 Reparasjon av høreapparat og tilbehør i delkontrakt 1-4

Takstgruppe	Elementer som inngår i de ulike takstgruppene:
1	Enkle reparasjoner av eksempelvis ledningsbrudd, vakkkelkontakt eller skifte av defekte smådeler som batteriskuff, hook, bytte av mikrofondeksel, rens av mikrofon/batterikontakter/trykkplater for volum-/programknapp, bytte av trykknapp og volumkontroll, bytte av mikrofonpakninger, bytte av oppladbare batterier hvor apparathuset ikke må åpnes. Ved bytte av oppladbart batteri skal nytt batteri betales av bruker.
2	Reparasjoner der det kreves at det skiftes én av følgende deler: <ul style="list-style-type: none">- mikrofon- receiver i RITA-høreapparat- telespole- bryter- styrkekontroll- apparathus (kun skifte til annen farge dekkes ikke)- faceplate- bytte av oppladbare batterier hvor apparathuset må åpnes. Ved bytte av oppladbart batteri skal nytt batteri betales av bruker.
3	Reparasjoner der det kreves at det skiftes minst to deler fra listen i takstgruppe 2
4	Skifte av digital brikke i høreapparatet

6.2.2 Reparasjoner av høreapparat og tilbehør i delkontrakt 5-8

Takstgruppe	Eksempel på hva som inngår i de ulike takstgruppene:
1	Enkle reparasjoner av eksempelvis ledningsbrudd, vakkellkontakt eller skifte av defekte smådeler som batteriskuff, hook, bytte av mikrofondeksel, rens av mikrofon/batterikontakter/trykkplater for volum-/programknapp, bytte av trykknapp og volumkontroll, bytte av mikrofonpakninger, bytte av oppladbare batterier hvor apparathuset ikke må åpnes. Ved bytte av oppladbart batteri skal nytt batteri betales av bruker.
2	Reparasjoner der det kreves at det skiftes én av følgende deler: <ul style="list-style-type: none">- mikrofon- bryter- styrkekontroll- apparathus (kun skifte til annen farge dekkes ikke)- bytte av oppladbare batterier hvor apparathuset må åpnes. Ved bytte av oppladbart batteri skal nytt batteri betales av bruker.
3	Reparasjoner der det kreves at det skiftes minst to deler fra listen i takstgruppe 2
4	Skifte av digital brikke eller forsterker
5	Skifte av vibrator

6.2.3 Reparasjoner for tinnitusmaskerere i delkontrakt 11

Takstgruppe	Eksempel på hva som inngår i de ulike takstgruppene:
1	Reparasjoner av ledningsbrudd eller kontakter eller bytte av defekte smådeler.
2	Skifte av forsterker/integrert krets, kretskort eller display.

Ved defekte høyttalere i tilbehøret pute med høyttalere, skal ikke puta sendes inn. Det vil bli bestilt ny høyttaler til pute, eller ny pute med høyttaler.

7 KASSASJON

Leverandør skal for produkter som er tildelt for minst seks år siden vurdere om produktet skal kasseres. Vurderingen skal basere seg på en kost-nytte-betraktning, det vil si en vurdering av delekostnader, tidsforbruk til reparasjon og rengjøring, samt hva tidsbruken koster sett i forhold til produktets verdi og forventet levetid.

En slik vurdering skal ikke gjøres dersom det er under seks år siden høreapparatet ble tildelt jf. høreapparatforskriften § 2d.

Leverandøren har ansvar for kostnadsfritt å kassere produkter som er besluttet kassert, dvs. tilintetgjøre og transportere deler eller produkter, og deponere dem på godkjent avfalls plass.

8 BRUK AV ARTIKKELNUMMER

Tilbehør som også formidles av NAV hjelpemiddelsentral vil bli tildelt HMS artikkelnummer som vil bli benyttet ved varebestillinger til leverandøren. HMS artikkelnummer skal framkomme på ordrebekreftelser, pakksedler og fakturaer.

9 SERVICE OG TEKNISK BISTAND

Leverandøren skal, under og etter utløpt garantitid, kunne gi nødvendig service og teknisk bistand.

Leverandørens personell skal kommunisere på norsk, annet skandinavisk språk eller engelsk, og være tilgjengelig på virkedager i tidsrommet kl. 9-15.

10 PROGRAMVARE OG INTERFACE I DELKONTRAKT 1-8

Høreapparatene skal kunne kobles til via Noalink, Noah Wireless eller annet interface.

Programvaren til produktene i delkontrakt 1-4 skal være sertifisert for Noah 4 eller nyere av HIMSA.

Programvare for å tilpasse høreapparat skal leveres kostnadsfritt. Leverandøren har ansvar for at programvaren oppfyller helseforetakenes sikkerhetskrav for programvare.

11 OPPLÆRING OG KURS

Leverandør skal på forespørsel kunne tilby ett vederlagsfritt produktfaglig kurs/oppdateringskurs for høreapparatformidler på hver enkelt lokasjon. Ved produktbytter kan høreapparatformidlerne også be om ett vederlagsfritt produktfaglig kurs/oppdateringskurs for det nye produktet. Slik opplæring/kurs skal fortrinnsvis avholdes hos høreapparatformidlerne, med mindre annet avtales. Tilsvarende krav til opplæring og kurs gjelder også for NAV Hjelpemiddelsentralenes personell.

Eventuelle reise- og oppholdsutgifter for høreapparatformidlerne dekker de selv.

Eventuelle reise- og oppholdsutgifter for arbeids- og velferdsetatens personell dekkes av NAV Hjelpemiddelsentralene.

12 ØVRIG DOKUMENTASJON SOM VEDLEGGES TILBUDET

Leverandøren skal sørge for at all nødvendig dokumentasjon finnes i elektronisk, nedlastbar versjon på sine nettsider fra den dato det kan gjøres avrop på avtalen. Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert. Dokumentasjonen må være tilgjengelig i minst tre år etter avtalens opphørsdato. Leverandøren skal, på forespørsel fra høreapparatformidlere, vederlagsfritt oversende dokumentasjon som er nødvendig for å bestille høreapparater, ørepropper og tinnitusmaskerere. Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert

12.1 Bruksanvisning inkludert vedlikeholdsbeskrivelse

Ved utlevering skal det alltid følge med en bruksanvisning på norsk, med hvert enkelt nye høreapparat og tinnitusmaskererer.

I tilbudet skal det skal legges ved en bruksanvisning på norsk for alle høreapparat og tinnitusmaskererere.

Kravet til norsk tekst i bruksanvisningen kan fravikes fram til den dag det kan gjøres avrop på avtalen. I så tilfelle, må bruksanvisning på engelsk eller et skandinavisk språk legges ved tilbudet.

Bruksanvisningen skal også kunne leveres vederlagsfritt på forespørsel.

12.2 Datablad

For hvert produkt skal det i tilbudet legges ved produsentens datablad.
