

Требования к выполнению работ
Ремонт видеоколоноскопа Pentax EC38-iIOL заводской номер № L002ZZ0427

Выполнение работ по проведению ремонта проводится в соответствии с ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»; ГОСТ 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий»

1. Требования к составу услуг:

№ п/п	Характеристика параметра	Наличие функции или величина параметра, заявленная заказчиком
1.	Ремонт видеоколоноскопа Pentax EC38-i IOL заводской номер № L002ZZ0427	1 ед.
1.1	Полная разборка аппарата	Наличие
1.2	Замена осветительного тубуса	Наличие
1.3	Замена X-прокладки	Наличие
1.4	Замена оболочки дистального конца	Наличие
1.5	Замена инструментального канала	Наличие
1.6	Ремонт тросов	Наличие
1.7	Регулировка углов поворота	Наличие
1.8	Чистка разъема/контактной группы	Наличие
1.9	Оформление документов	Наличие
1.10	Сдача работ заказчику	Наличие
2.	Заменяемые запасные части:	
2.1	Осветительный тубус	1 шт.
2.2	X-прокладка для механического управления	1 шт.
2.3	Оболочка дистального конца 11,6 мм	1 шт.
2.4	Инструментальный канал 3,8 мм	1 шт.

ЗАМЕНЯЕМЫЕ ЧАСТИ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ПОСТАВЛЯЕТСЯ БЕЗ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

1. Условия, сроки и место выполнения работ:

ремонт осуществляется в полном объеме в соответствии с условиями Договора в срок, не более 30 (тридцати) рабочих дней с даты направления заявки Заказчиком. Заявка направляется посредством автоматизированной системы заказов «Электронный ордер». Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Подрядчика. Подрядчик несёт полную материальную ответственность за хранение оборудования по месту нахождения Подрядчика.

2. Требования к обеспечению качества работ:

- гарантийный срок на выполненные работы составляет не менее 3 (трех) месяцев с момента подписания акта сдачи-приемки выполненных работ.

- дефекты или недостатки, выявленные при приёмке работ и в период гарантийного срока

эксплуатации оборудования, по требованию Заказчика должны быть безвозмездно устранены Подрядчиком в течение 2 (двух) рабочих дней. После устранения недостатков и дефектов гарантийный срок на произведённые по гарантии работы и на качество замененных по гарантии запасных частей начинает течь заново.

-при замене запасных частей должны использоваться только запасные части фирм - изготовителей данного оборудования (оригинальные) или запасные части и материалы, официально разрешенные изготовителем для применения. Запасные части должны быть новыми, неиспользованными, не иметь повреждений.

3. Требования к Подрядчику (Исполнителю):

- В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129, наличие: действующей лицензии с приложениями (при наличии приложений, являющихся неотъемлемой частью лицензии) или выписка из реестра лицензий, выданная участнику закупки на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения).

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

- техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: гастроэнтерологические медицинские изделия,
- действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485.

4. Требования к персоналу Подрядчика:

- Выполнение работ проводится квалифицированным (обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного оборудования) персоналом с предоставлением копий соответствующих удостоверяющих документов о таком обучении по требованию Заказчика;

- Инженеры Исполнителя имеют все предусмотренные действующим законодательством (в т.ч. миграционным законодательством разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу и иных необходимых по российскому законодательству документов, на территорию Заказчика не допускается.

5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:

- Контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование должно обеспечивать проведение всех видов работ по ремонту, указанных в перечне. Средства измерений должны быть поверены.

6. Требования к организации и порядку проведения ремонтных работ:

При выполнении работ по ремонту обязательно соблюдение сотрудниками Подрядчика требований внутреннего распорядка на объекте Заказчика и полная ответственность за несоблюдение или нарушение требований по охране труда, технике безопасности, производственной санитарии и норм противопожарной безопасности во время выполнения работ.

Инженер 1 категории

Должность



Подпись

Самсонов В.В.

ФИО