|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование оборудование** | **Наименование работ** | **Требования к перечню работ и запасных частей** |
| **1.** | Видеоколоноскоп Pentax EC38-i10L, заводской номер Q002ZZ0688 | Текущий ремонт с заменой запасных частей:Сопло вода - чисткаСопло воздух - чисткаТрубка вода - чисткаТрубка воздух - чисткаТрубка доп. подачи воды - чисткаТрос управления - регулировкаШкив поворота верх/низ (D201-U2160-1) - заменаШкив поворота лево/право (D201-U2165-1) - заменаПроверка характеристик прибора после выполнения ремонта.Наименование страны происхождения - Япония, код ОКСМ 392 | Полная совместимость с видеоколоноскопомPentax EC38-i10L, заводской номер Q002ZZ0688 «Заказчика» |

**Приложение № 1**

**к Документации о проведении закупки**

**Условия выполнения работ:**

1. В цену работ включены все расходы, предусмотренные для восстановления работоспособности видеоколоноскопа Pentax EC38-i10L, заводской номер Q002ZZ0688, в том числе комплект расходных материалов, запасные части, доставка оборудования к месту проведения работ, налоги, сборы и иные обязательные платежи.

2. Работа проводится согласно действующей технической (сервисной) и эксплуатационной документации изготовителя (производителя).

3. Работа выполняется с использованием оригинальных запасных частей и расходных материалов. При ремонте допускается использование только указанных предприятием - производителем в технической документации на аппарат запасных частей и расходных материалов. Использование эквивалентов не допускается на основании п.1 ч.1. ст.33 44-ФЗ.

Подрядчик гарантирует качество заменяемых деталей и запасных частей.

Запасные части новые, не использованные, не имеют внешних повреждений, технических неисправностей, упакованы в заводскую упаковку, обеспечивающую уровень сохранности при погрузке- разгрузке, транспортировке и хранении.

4. Перед началом выполнения ремонтных работ Подрядчик обязуется предъявить Заказчику запасные части, используемые при проведении работ в заводской невскрытой упаковке для проверки на соответствие, установленным выше требованиям (п.3).

Пригодность запасных частей и расходных материалов определяется до момента их применения с использованием различных методов, в том числе с использованием эксплуатационной и технической документации.

 5. Подрядчик гарантирует сохранение заявленных при государственной регистрации параметров медицинских изделий после проведения ремонта.

Качество предоставленных работ удовлетворяет требованиям к изделию, установленных заводом изготовителем, а также действующим нормам и правилам охраны труда, противопожарной и санитарно-эпидемиологической безопасности.

6. Оказываемые исполнителем работы соответствуют требованиям требованиями ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок» и ГОСТ Р 58451—2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения».

7. При несоответствии качества выполненных работ требованиям Заказчика, Подрядчик устраняет все нарушения своими силами и за свой счет, а также возмещает все убытки, причиненные Заказчику в результате этого нарушения.

8. Подрядчик должен иметь действующую лицензию в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения;

гастроэнтерологические медицинские изделия;

Требование установлено в соответствии с требованиями п. 17 ч. 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 No 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

9. Подрядчик подтверждает наличие действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 и ГОСТ ISO 13485.

10. Инженеры Подрядчика имеют все предусмотренные действующим законодательством разрешения и допуски для выполнения ремонта МИ на территории РФ. Ремонт производится специалистами, прошедшими обучение в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по ремонту соответствующих видов медицинской техники класса 2а потенциального риска применения: гастроэнтерологические и анестезиологические медицинские изделия) с получением документа установленного образца. Подтверждающие документы должны быть предъявлены перед началом работ.

11. Передача оборудования, уполномоченному представителю Подрядчика в ремонт осуществляется по адресу Заказчика: 165340, Россия, Архангельская область, г. Котлас, п. Вычегодский, ул. Ленина, д.17

12. Контрольно- измерительное оборудование имеет документы подтверждающие поверку.

13. Сотрудники Подрядчика аттестованы по правилам электробезопасности (Основание ПТЭЭП Гл.1.4. п.1.4.30).

14. Передача оборудования, монтаж, наладка и ввод в эксплуатацию после ремонта осуществляется по адресу Заказчика: 165340, Россия, Архангельская область, г. Котлас, п. Вычегодский, ул. Ленина, д.17

Приемка по качеству оформляется Актом сдачи-приемки выполненных работ, подписываемыми между «ЗАКАЗЧИКОМ» и представителями «ПОДРЯДЧИКА».

15. Проведение инструктажа по работе с медицинскими изделиями.

16. Гарантии качества: гарантийный срок на выполненные работы и используемые запасные части составляет 6 (Шесть) месяцев со дня подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ.

В случае выхода из строя в течении гарантийного срока предоставленных «ПОДРЯДЧИКОМ» запасных частей «ПОДРЯДЧИК» обязуется за свой счет заменить неисправные запасные части на новые (не восстановленные), не бывшие в эксплуатации.

17. Срок выполнения работ по ремонту – 10 (десять) календарных дней с момента получения заявки от Заказчика.