**Описание объекта закупки**

на «**Оказание услуг по** техническому обслуживанию и **ремонту медицинского оборудования.**

1. **Перечень медицинских изделий (МИ), подлежащих техническому обслуживанию, наименование и объем услуг.**

**(Таблица №1)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование оборудования | Производитель | Модель | Серийный номер | Регистрационное удостоверение | Код вида | Класс риска. |
| 1 | Видеопроцессор | Pentax | EPK-i7010 |  | ФСЗ 2012/13385 | 271790 | 2а |

**Перечень работ по техническому обслуживанию.**

**(Таблица №2)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Перечень работ по техническому обслуживанию | | | |
| Видеопроцессоры | | | один раз в год. |
|  | Проверка органов управления, защиты, контроля. |  | | |
|  | Проверка срабатывания переключающих устройств. |
|  | Проверка настроек передачи видео и звуковых сигналов. |
|  | Проверка четкости фиксации механических и электрических тормозов и фиксаторов, отсутствие люфтов. |
|  | Проверка подачи воздуха/воды через эндоскоп. |
|  | Проверка целостности сетевых и заземляющих проводов, соединительных и высоковольтных кабелей. |
|  | Проверка времени наработки лампы. |
|  | Внешний осмотр электронных блоков на наличие механических повреждений |
|  | Разборка/сборка блока с целью очистки внутренних узлов |
|  | Чистка внутренних поверхностей видеопроцессора. |
|  | Чистка кулера, вентилятора, радиатора видеопроцессора. |
|  | Инструктаж персонала по основам эксплуатации оборудования. |
|  | Замена лампы ROL-X28 |
|  | Сброс и обнуление процессорной платы видеопроцессора. | по заявке Заказчика в течение 10 (десяти) дней с даты, следующей за датой получения заявки Исполнителем. | | |
|  | Переустановка программного обеспечения (при наличии обновлений). |
|  | Замена элементов питания. |
|  | Замена предохранителей. |

1. **Перечень запасных частей**

**(Таблица №3)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Описание (характеристики) объекта закупки** | | Ед. изм |
| **Наименование показателя (неизменяемое)** | **Значения показателей, которые не могут изменяться** |
|
| **Лампа** | | | | |
|  | Лампа ксеноновая для видеопроцессора Pentax EPK-i7010 | Совместимость с видеопроцессором PENTAX, | ROL-X28 | **шт.** |
| модели ЕРК-i7010, производитель Ноуа Corporation, Япония |
| Мощность, Вт | Не менее 300 Вт |
| Температура цвета, К | Не менее 6000 К |
| Срок службы, час | Не менее 400 часов |
| Гарантийный срок, мес | Не менее 6 месяцев |

3. Общие требования к услугам:

***3.1. Требования* к порядку, условиям и срокам оказания услуг:**

***3.1.2. Срок оказания услуг – 12 (двенадцать ) месяцев.***

***3.1.3. Порядок и условия оказания услуг:*** Исполнитель обязан соблюдать правила поведения и внутреннего распорядка, действующие на территории Заказчика, а также установленные требования охраны труда, пожарной безопасности, мероприятия по обеспечению экологической безопасности.

Работы, затрагивающие инженерные коммуникации Заказчика, должны в обязательном порядке согласовываться с представителем Заказчика.

***3.2. Место оказания услуг: по адресу эксплуатации (месту нахождения) медицинских изделий.***

***3.3. Перечень документов, нормативных документов, определяющих требования к услугам по ремонту медицинского оборудования:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Обозначение** | **Наименование** |
| ГОСТ Р 57501-2017 | Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок |
| ГОСТ Р 58451-2019 | Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения |
| ГОСТ Р 56606-2015 | Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения |
| Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. | «О лицензировании отдельных видов деятельности» |
| Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 г. №2129 | «Положение о лицензировании 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)» |
| ГОСТ 20911-89 | Техническая диагностика. Термины и определения |
| ГОСТ 18322-2016 | Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения |
| ГОСТ Р 50326-2020 | Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик |
|  |  |
| Эксплуатационная и техническая документация на МИ (паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, руководство по ремонту). | |
| Иные действующие нормативные документы. | |
| В случае, если один из перечисленных документов утратил силу вследствие отмены или замены на иной документ, Исполнитель обязан руководствоваться действующей редакцией такого нормативно-технического документа, ГОСТ и т.п. | |

***3.2. Требование к наличию разрешительных документов:***

Наличие лицензии или выписки из реестра лицензий, содержащей сведения о действующей лицензии или копии акта лицензирующего органа о принятом решении (о предоставлении лицензии; о переоформлении лицензии; о возобновлении лицензии; о продлении срока действия указанной лицензии) по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. N 2129 «о лицензировании 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)» в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения:

***- Гастроэнтерологические медицинские изделия***

***3.3. Требование к квалификации персонала Исполнителя:***

Исполнитель перед началом оказания услуг должен предоставить список сотрудников с подтверждением их квалификации, установленной в соответствии с лицензионными требованиями и требованиями производителя оборудования по всем видам МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ремонту с указанием данных подтверждающими личность специалистов (для организации пропуска на территорию Заказчика к месту эксплуатации оборудования) .

Исполнитель, по требованию Заказчика, обязан предоставить копии документов, подтверждающих квалификацию персонала (дипломы, сертификаты и т.п.) в срок не более 5 (пяти) рабочих дней со момента получения такого требования.

В соответствии с рекомендациями производителя Услуга по проведению технического обслуживания и ремонта оказывается сотрудниками Авторизованного сервисного центра. Исполнитель, по требованию Заказчика, обязан предоставить копию Авторизованного письма от производителя в срок не более 5 (пяти) рабочих дней со момента получения такого требования

***3.4. Требования к обеспечению качества оказываемых услуг:***

*3.4.1.* наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ IS0 13485 *(подтверждается Исполнителем в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня направления запроса)*;

*3.4.2.* проведение работ согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя) МИ;

3.4.3. наличие у Исполнителя материально-технической базы, обеспечивающей необходимое качество и оперативность при оказании услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования (автотранспорт, инструмент, оборудование, измерительную и калибровочную технику и т.д.).

*3.4.4.* использование запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя) МИ.

Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы медицинского изделия и подтверждении обеспечения требований безопасности одним из следующих способов:

- подтверждением безопасности и совместимости со стороны производителя основного медицинского изделия или держателя регистрационного удостоверения на основное медицинского изделия в Российской Федерации;

- отдельным регистрационным свидетельством на медицинское изделие, выданным в отношении таких запасных и расходных материалов.

Запасные части должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не прошедшими ремонтно-восстановительные работы, т.е. у них не осуществлялась замена составных частей, не восстанавливались потребительские свойства, в том числе они не должны быть изготовлены из бывших в употреблении компонентов и блоков.

В случае применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом, запасной части иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, допускается если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием (Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»).

***3.5. Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания.***

3.5.1. исполнитель несет ответственность за соблюдение норм и правил техники безопасности и охраны труда при техническом обслуживании.

***3.5.2. Техническое обслуживание включает в себя:***

- периодическое техническое обслуживание;

- техническое диагностирование;

- текущий ремонт

- внеплановое техническое обслуживание;

- монтаж/демонтаж и наладка.

***3.5.2.1. Периодическое техническое обслуживание (ТО):***

Перечень услуг по техническому обслуживанию в соответствии с перечнем изделий медицинской техники представлен в Приложении № 1 к описанию объекта закупки.

Периодическое ТО производится, в соответствие с графиком, указанным в журнале технического обслуживания, согласованным с Заказчиком.

***3.5.2.2. Техническое диагностирование:***

Техническое диагностирование заключается в определении технического состояния изделий медицинской техники и включают в себя:

- внешний осмотр изделия и его основных составных частей;

- выявление наличия видимых механических повреждений, нарушений герметизации, ослабление уплотнений и т.п.;

- контроль функционирования изделия в целом при выполнении им основной части или всех функций, обусловленных назначением изделия медицинской техники;

- проверку действия основных механизмов, приводов и т.п.;

- контроль всех узлов, деталей, механизмов, подверженных износу и старению, при необходимости, сопровождающийся частичной разборкой изделия;

- осмотр и проверку действия всех защитных устройств, блокировок, экранов и т.п.

Сроки выезда специалистов Исполнителя для проведения технического диагностирования - не более 10 (десяти) рабочих дней с момента получения заявки Заказчика. Заявка может быть оформлена в письменной форме, передана по факсу или по электронной почте, а также в форме заявок-телефонограмм.

***3.5.2.3. Текущий ремонт.***

Производится в случае возникновения неисправности на момент действия контракта в рамках ТО (мелкий ремонт). Срок проведения работ по ремонту в рамках ТО (предусмотренному технической документацией) должен составлять не более 10 дней с момента диагностирования специалистом соответствующей неисправности.

Доставка неисправного оборудования в сервисный центр Исполнителя осуществляется силами и за счет Исполнителя.

Перечень запасных частей, используемых при проведении работ по ремонту в рамках ТО указан в Приложении № 2.

***3.5.2.4. Внеплановое техническое обслуживание:***

Внеплановое ТО выполняется до сроков ТО обслуживания является заявка Заказчика. Сроки выезда специалистов Исполнителя для проведения внепланового ТО - не более 10 (десяти) рабочих дней с момента получения заявки Заказчика. Заявка может быть оформлена в письменной форме, передана по факсу или по электронной почте, а также в форме заявок-телефонограмм.

***3.5.2.5. Монтаж/демонтаж и наладка.***

Монтажа/демонтажа и наладки МИ проводится в случае необходимости.

3***.5.3. Оказания услуг дистанционно с использованием технологии удаленного доступа.***

Необходима информационная поддержка по вопросам применения и эксплуатации оборудования. Наличие диспетчерской службы с номером телефона и электронной почтой.

***3.5.4. Требования к заполнению Исполнителем журнала ТО***

После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.