**Приложение № 1**

**к извещению о проведение**

**динамического ценового запроса**

**Описание объекта закупки**

**Техническое задание по лоту №1**

**1. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения, а также Лицензию на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (до 01.01.2024г) ИЛИ лицензия на техническое обслуживание 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) ИЛИ Выписка из реестра лицензий, предусмотренные ФЗ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Виды выполняемых работ, оказываемых услуг в составе 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): контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание ИЛИ техническое обслуживание медицинских изделий класса потенциального риска применения **2б, группы радиологические медицинские изделия (радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии).** (на основании ст 12 ФЗ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ПП РФ от 30.11.2021 N 2129 «Об утверждении Положения 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), внесении изменений в постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства РФ»);

Лицензия или выписка из реестра лицензий на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности), на основании Постановления Правительства РФ от 25.01.2022 № 45 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)», статьи 27 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», статьям 10, 13, 14, 19 Федерального закона от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения», Приказа Минздрава РФ от 31.07.2000 № 298 «Об утверждении Положения о единой государственной системе контроля и учета индивидуальных доз облучения граждан»: техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих); хранение источников ионизирующего излучения.

**2.ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ**

Исполнитель должен иметь специалистов (штатных или внештатных специалистов) по всем видам медицинских изделий, указанным в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию.

Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими удостоверяющими документами.

При необходимости проведения опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинских изделий Исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификационными группами допуска к проведению работ.

**3. ТРЕБОВАНИЯ К КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНОМУ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ**

**3.1.** Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по техническому обслуживанию медицинских изделий, указанных в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию.

**3.2.** Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017

**4.ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ**

Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения технического обслуживания медицинских изделий, указанных в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию.

**5. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**5.1.** У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2017 или ГОСТ ISO 13485-2017

**5.2.** Все работы по техническому обслуживанию медицинских изделий должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.

**5.3.** При проведении технического обслуживания и ремонта допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя, или РУ, или письма производителя.

**5.4.** Гарантийный срок на выполненные работы и поставленные запасные части действует от момента выполнения работ или поставки запасных частей до окончания срока действия Контракта, но не менее 3 месяцев с даты подписания документа о приемке.

Срок оказания услуг: в течение 10 (десяти) календарных дней с даты заключения контракта.

Доставка запасных частей за счет Исполнителя.

**Перечень поставки:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  | **Технические характеристики** |
|  | *Плата вращения анода PCB/92-074-X* | 1. Питание – 70 В, 220 В переменного тока
2. Наличие защиты по току и напряжению.
3. Светодиодная индикация состояния платы
4. Габаритные размеры платы (ДхШ) –180 мм х 110 мм.

Полностью совместим с оборудованием Заказчика. |

**Техническое задание по лоту №2**

**1. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения, а также Лицензию на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (до 01.01.2024г) ИЛИ лицензия на техническое обслуживание 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) ИЛИ Выписка из реестра лицензий, предусмотренные ФЗ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Виды выполняемых работ, оказываемых услуг в составе 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): контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание ИЛИ техническое обслуживание медицинских изделий класса потенциального риска применения **2б, группы радиологические медицинские изделия (радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии).** (на основании ст 12 ФЗ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ПП РФ от 30.11.2021 N 2129 «Об утверждении Положения 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), внесении изменений в постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства РФ»);

Лицензия или выписка из реестра лицензий на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности), на основании Постановления Правительства РФ от 25.01.2022 № 45 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)», статьи 27 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», статьям 10, 13, 14, 19 Федерального закона от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения», Приказа Минздрава РФ от 31.07.2000 № 298 «Об утверждении Положения о единой государственной системе контроля и учета индивидуальных доз облучения граждан»: техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих); хранение источников ионизирующего излучения.

**2.ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ**

Исполнитель должен иметь специалистов (штатных или внештатных специалистов) по всем видам медицинских изделий, указанным в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию.

Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими удостоверяющими документами.

При необходимости проведения опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинских изделий Исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификационными группами допуска к проведению работ.

**3. ТРЕБОВАНИЯ К КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНОМУ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ ИСПЫТАТЕЛЬНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ**

**3.1.** Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по техническому обслуживанию медицинских изделий, указанных в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию.

**3.2.** Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017

**4.ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ**

Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения технического обслуживания медицинских изделий, указанных в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию.

**5. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**5.1.** У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2017 или ГОСТ ISO 13485-2017

**5.2.** Все работы по техническому обслуживанию медицинских изделий должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.

**5.3.** При проведении технического обслуживания и ремонта допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя, или РУ, или письма производителя.

**5.4.** Гарантийный срок на выполненные работы и поставленные запасные части действует от момента выполнения работ или поставки запасных частей до окончания срока действия Контракта, но не менее 3 месяцев с даты подписания документа о приемке.

Срок выполнения работ: 10 (десять) календарных дней с даты заключения контракта.

**Перечень услуг:**

*Восстановление прижимной компрессионной лопатки 24Х30 PLAN/24Х30-02 для аппарата*

* *Маммограф «Маммо-4-МТ» зав. No «ЛМТ» - 758-17, 2017 года выпуск*

**Перечень работ:**

1. Разборка лопатки с отделением пластмассовой части от вилки лопатки.
2. Изготовление пластмассовой части лопатки с использованием пресса.
3. Сборка пластмассовой части с вилкой компрессионной лопатки.

**Главная медицинская сестра Можайцева И.В.**

**Заместитель главного врача по**

**медицинской части Краюшкин М.В.**