|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 котировочной документацииУтверждаюГлавный врачЧУЗ «РЖД-Медицина» г. Калининград»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Л.М. Сиглаева м.п. |

**Техническое задание**

**на выполнение работ по ремонту оборудования**

|  |
| --- |
|  |
| **ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ** |
|  |
| **1. Перечень медицинских изделий (МИ), подлежащих ремонту, наименование и объем услуг:** |
| **№**  | **Наименование Услуг** | **Код по ОКПД 2** | **Ед. изм.** | **Кол-во** | **Регистрационный номер МИ** | **Вид МИ** | **Класс потенциального риска применения МИ** |
| 1 | Ремонт видеогастроскопа Pentax EG27-i10 заводской номер K110532 с заменой запасных частей | 33.13.12.000 | условная единица | 1 | РЗН 2013/1123 | 179420 | 2а |
| **2. Требования к техническим и функциональным характеристикам услуг:** |
| ***2.1. Комплекс работ по восстановлению работоспособности***  |
| ***видеогастроскопа Pentax EG27-i10 заводской номер K110532*** |
| 2.1.1. | Полная разборка прибора |
| 2.1.2. | Замена основного тубуса |
| 2.1.3. | Замена биопсийного канала |
| 2.1.4. | Замена каналов "вода/воздух/jet" |
| 2.1.5. | Замена троса |
| 2.1.6. | Замена оболочки дистального конца |
| 2.1.7. | Замена световода |
| 2.1.8. | Замена X-кольца |
| 2.1.9. | Настройка, необходимых для восстановления работоспособности эндоскопа, параметров согласно техническим характеристикам фирмы изготовителя; |
| 2.1.10. | Тестирование оборудования в рабочем режиме на территории Заказчика лицензированным представителем сервисной службы Исполнителя. |
| ***2.2. Перечень запасных частей, применяемых при ремонте***  |
| ***видеогастроскопа Pentax EG27-i10 заводской номер K110532*** |
| *№ п/п* | *Наименование запасной части* | *Технические, качественные, функциональные характеристики запасной части* | *Ед. изм* | *Кол-во* |
| 1 | Основной тубус | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): D462-U5030 | шт. | 1 |
| 2 | Биопсийный канал | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): D754-U5050 | шт. | 1 |
| 3 | Каналы "вода/воздух/jet" | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): D754-AA011 | шт. | 2 |
| 4 | Трос | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): D462-AA042 | шт. | 4 |
| 5 | Оболочка дистального конца | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): D095-SA038 | шт. | 1 |
| 6 | Световод | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): MX00-A0436 | шт. | 1 |
| 7 | X-кольцо | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): MX00-S2591 | шт. | 1 |

**3. Общие требования к услугам:**

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

***3.1.2. Срок оказания услуг:*** в течение 30 (тридцати) рабочих дней с даты заключения Контракта.

***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.  |

***3.4. 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 техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинских изделий 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.**

***3.5. 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 в срок не более 5 (пяти) рабочих дней со момента получения такого требования.

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

*3.6.1.* 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)*;

*3.6.2.* проведение ремонта согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя) МИ;

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

*3.6.4.* 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 применения 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»).

3.6.5. Услуга по проведению ремонта оказывается комплектами инструментов и средствами измерений Исполнителя в соответствии с рекомендациями, регламентом и методиками, разработанными и утвержденными фирмой-изготовителем оборудования, подлежащего ремонту.

3.6.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для оказания услуг по ремонту медицинского изделия. Исполнитель, по требованию Заказчика, обязан предоставить копии действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации в срок не более 5 (пяти) рабочих дней со момента получения такого требования.

3.6.7. В соответствии с рекомендациями производителя Услуга по проведению ремонта оказывается в Авторизованном сервисном центре. Исполнитель, по требованию Заказчика, обязан предоставить копию Авторизованного письма от производителя в срок не более 5 (пяти) рабочих дней со момента получения такого требования

***4. Требования к сроку и объему предоставления гарантии качества услуг***

***4.1.*** Все ремонтные работы должны производиться в соответствии с эксплуатационной, сервисной документацией, рекомендациями производителя и в соответствии с действующими нормативными актами, регулирующими данный вид деятельности.

*4.2.* Показатель качества оказанной услуги – работоспособность оборудования в полном объеме.

***4.3.*** Гарантийный срок на оказанные услуги, а также на установленные запасные части, составляет не менее 9 (девяти) месяцев с момента подписания документа о приемке.

***4.5.*** В случае возникновения неисправности в гарантийный период Исполнитель обязан устранить неисправность в срок не более 10 (десяти) рабочих дней с момента получения уведомления за свой счет.

***4.6.*** Исполнитель обязан предоставлять Заказчику всю информацию о текущем состоянии оборудования и о прогнозируемых событиях, способных повлиять на работоспособность оборудования в будущем в виде отчета произвольной формы.

***4.7.*** В случае нарушения работоспособности оборудования вследствие оказания услуг ненадлежащего качества, Исполнитель обязан устранить соответствующие неполадки и дефекты за свой счет в срок, согласованный с Заказчиком, с момента получения претензии (срок определяется в зависимости от вида необходимых работ, но не может превышать 10 (десяти) рабочих дней). При этом, гарантийный срок продлевается на период времени, в течение которого оборудование не использовалось из-за обнаружения дефектов.

Согласовано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ главная м/с Ибрагимова О.А.