

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнения работ по проведение метрологической поверки средств измерений и инструментальный контроль технического состояния медицинского оборудования медицинского оборудования для нужд ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Казань»

Условия и требования к выполнению работ:

Исполнитель должен состоять в реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений с областью аккредитации, позволяющей проводить поверку всей указанной в Приложении №1 к техническому заданию номенклатуры средств измерений, предназначенных для поверки.

Работы по проведение метрологической поверки средств измерений и инструментальный контроль технического состояния медицинского оборудования должны проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 N 1815 "Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

Требования к оказываемым работам установлены стандартами и методиками на методы и средства поверки и аттестации, утверждёнными в установленном порядке.

Требования к порядку выполнения работ:

На поверенные метрологической поверки средств измерений и инструментальный контроль технического состояния медицинского оборудования Исполнитель предоставляет свидетельства о поверке и/или наносит знаки поверки.

Исполнитель осуществляет калибровку СИ в том случае, если СИ не включено в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (Государственный Реестр СИ) Российской Федерации. На СИ, прошедшие калибровку, Исполнитель предоставляет сертификаты калибровки.

Исполнитель должен иметь действующий аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений на право выполнения работ по поверке СИ, выданный Федеральной службой по аккредитации.

Результатом выполненных Исполнителем работ является подтверждение пригодности СИ и медицинских изделий, приведённых в Приложении к настоящему техническому заданию, к применению или признание их непригодными к применению.

Результаты поверки СИ, признанных пригодными к применению, оформляются выдачей свидетельств о поверке, нанесением знаков поверки установленных образцов.

Результаты калибровки СИ, признанных пригодными к применению, оформляются выдачей сертификатов калибровки.

Результаты инструментального контроля медицинских изделий, признанных пригодными к применению, оформляются документом о соответствии установленным техническим требованиям к изделию.

На СИ, которые по результатам поверки признаны непригодными к применению, должно быть выписано извещение о непригодности.

Работы должны быть выполнены в полном объёме, определённом техническим заданием.

Исполнитель должен обеспечить проведение гарантированного комплекса работ по поверке, калибровке и инструментальному контролю СИ и медицинских изделий с использованием принадлежащих ему эталонов и иных средств измерений.

Персонал, назначенный для проведения работ по поверке, калибровке и инструментальному контролю, должен иметь соответствующую квалификацию для надлежащего выполнения возложенной на него задачи.

В выдаваемых извещениях о непригодности к применению должна быть указана причина непригодности.

Безопасность работ должна соответствовать требованиям эксплуатационной документации наверяемые, калибруемые СИ.

Исполнитель после получения от Заказчика заявки на выполнение работ по поверке, калибровке средств измерений и инструментальному контролю медицинских изделий, должен обеспечить выполнение работ в течение 15 рабочих дней, включая срок оформления документов.

Объекты ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Казань», располагающиеся по адресу:

1. Республика Татарстан, г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 65
2. Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ильича, д. 35

Сроки выполнения услуг: с момента заключения договора и до 31 декабря 2025 года.

Выполнение работ в соответствии с графиком работы учреждения.

График выполнения работ по согласованию сторон на стадии заключения договора.

Требования к качественным характеристикам при оказании услуг:

Поверка средств измерений включает в себя определение и подтверждение соответствия средств измерений установленным метрологическим характеристикам, указанным в описании типа на конкретное средство измерений. Калибровка средств измерений включает в себя определение действительных метрологических характеристик конкретного средства измерений. Аттестация испытательного оборудования включает в себя определение нормированных точностных характеристик испытательного оборудования, их соответствия требованиям нормативных документов и установление пригодности этого оборудования к эксплуатации. Метрологический контроль состояния медицинской техники с метрологическими характеристиками включает в себя работы по определению имеющихся метрологических характеристик, проводимые с целью выявления предельного состояния или скрытого отказа медицинской техники с метрологическими характеристиками. Техническое и испытательное оборудование, инструменты, средства измерений и эталонная база должны обеспечивать всю номенклатуру работ по поверке средств измерений в соответствии с Правилами ПР 50.2.006-94 «Порядок проведения поверки средств измерений» и в соответствии с утвержденными изготовителями средств измерений и государственными центрами испытаний средств измерений (ГЦИ СИ) методиками поверки.

При оказании услуг должно использоваться оборудование, с соблюдением требований по охране труда.

Качество оказанных услуг должно соответствовать требованиям следующих нормативных документов:

- Приказ Минпромторга России от 31.07.2022 № 2510 (Порядок проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке);
- Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;
- Постановление Правительства РФ от 17.06.2004 № 294 «О Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии»;
- Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Правила по метрологии ПР 50.2.006-94 «ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений»;
- Правила по метрологии ПР 50.2.016-94 «ГСИ. Требования к выполнению калибровочных работ»;

№ п/п	Наименование услуги	Завод.номер	Год выпуска	Кол-во, шт.
Поверка СИ				
3	Электроэнцефалограф Нейрон-спектр-2	8951107	2007	1
4	Электроэнцефалограф Нейрон-спектр-2	9091107	2007	1
6	Электронейромиограф Нейро-ЭМГ-микро Нейрософт	2651204	2005	1
7	Электрокардиограф ЭК12Т "Альтон-03"	B2A08EC1	2011	1
8	Электрокардиограф ЭК 12 Т-01-"Р-Д"	D18069331	2018	1
9	Электрокардиограф портативный переносной прибор со встроенным термолпринтером (ЭК12Т-01-"Р-Д")	D190910754	2019	1
10	Электрокардиограф портативный переносной прибор со встроенным термолпринтером (ЭК12Т-01-"Р-Д")	D190510424	2019	1
11	Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т "Альтон-03 С" 0	027530A00	2018	1
12	Электрокардиограф CARDIOVIT AT-1 Schiller	190.54570	2006	1
13	Электрокардиограф BTL-08 SD (кат №C08ER.006v100)	071D-B-03932	2014	1
14	Электрокардиограф 6-12-канальный компьютеризированный со встроенной программой полной интерпретации	G15035200	2015	1
45	Спирометр с возможностью измерения пульсоксиметрии СМП-21-01-Р-Д	M20012816	2020	1
46	Спирограф СМП-21-01-Р-Д	M16060583	2016	1
47	Спирограф микропроцессорный СМП21/01 с принтером	M17010847	2017	1
48	Спирограф микропроцессорный портативный СМП-21/01 с принтером	M15050267	2015	1
50	Система холтерского мониторирования ЭКГ (вариант исполнения Кардиорегистратор носимый КРН-01) с рег	210600264	2016	1
66	Монитор пациента прикроватный iPM 12 Mindray	FI1-77029855	2017	1
67	Монитор пациента прикроватный iPM 12 Mindray	FI1-77029854	2017	1
68	Монитор пациента ВМ1 с принадлежностями	DRV0100124	2021	1
69	Монитор пациента ВМ1 с принадлежностями	DRV0100123	2021	1
70	Монитор для комплекса суточного мониторирования АД "БиПиЛАБ"	19024680	2019	1
90	Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"	924,938	2015	1
91	Комплекс суточного монитор ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"	2327, 2328, 2329, 2330, 2331	2012	5
94	Комплекс программно-аппаратный суточного мониторирования АД "БиПиЛАБ"	22021317	2012	1
95	Комплекс программно-аппаратный суточного мониторирования АД "БиПиЛАБ"	13089862	2015	1
96	Комплекс программно-аппаратный суточного мониторирования АД "БиПиЛАБ"	13089861	2015	1
97	Комплекс аппаратно-программный оценки функциональн	LD2035002	2019	1
98	Комплекс аппаратно-программный "Кардиотехника 04"	1276, 4149, 4150	2014	3
99	Комплекс "Полн-спектр" эл. кардиограф	100	2002	1
100	Кардиорегистратор комплекса суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"	4171	2019	1
121	Аудиометр автоматизированный АА-02 **	7339	2018	1
122	Аудиометр автоматизированный АА-02	7709	2022	1

133	Аппарат Тонус-1(ДТ-50-3)	23154	2003	1
150	Пульсоксиметр			1
176	Контур плюс глюкометр	DP06S010P		1
177	Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭКЗТ-01-Р-Д			1
195	Электрокардиограф ЭКГ-1 3-07 "Аксион"			1
196	Ап-т Поток	143318	1987	1
197	Ап-т Поток	126750	1987	1
198	Ап-т Поток	143483	1987	1
199	Ап-т Поток	126522	1987	1
200	Ап-т Поток	126633	1987	1
201	Ап-т Поток			1
202	Ап-т Поток			1
203	Ап-т Поток			1
235	Ап-т Поток			1
241	Индикатор внутриглазного давления ИГД-02"ПРА"			1
243	Пикфлоуметр OMRON Peak Flow Meter PEM20	434	2012	1
259	Электрокардиограф ЭКГ-1 3-07 "Аксион"			1
269	Электрокардиограф ЭКГ-1 3-07 "Аксион"	E071310120	2013	1

Инструментальный контроль технического состояния системами аккредитованной лаборатории

16	Шкаф электровоздушный стерилизационный (объем 80л)	378	2009	1
17	Шкаф электровоздушный стерилизационный (объем 80л)	377	2009	1
18	Шкаф электровоздушный стерилизационный (объем 80л)	376	2009	1
19	Шкаф электровоздушный стерилизационный (объем 40л)	50	2009	1
21	Цифровая универсальная ультразвуковая система с возможностью чреспищеводной эхокардиографии	453561911812	2019	1
22	Холодильник фармацевтический ХФ-400	206AV20027024	2015	1
32	Ультразвуковой сканер GE Logiq Book XP	5197791	2007	1
34	Ультразвуковая система в комплекте "VIVID-3"	E3164	2003	1
51	Система ультразвуковая диагностическая медицинская	3361638U1	2016	1
52	Система диагностическая ультразвуковая ClearVue с принадлежностями. Вариант исполнения: ClearVue 550	OTD0201834008173R2SZ9	2018	1
58	Насос шприцевой Sensitec с принадлежностями WS-500	150102573	2015	1
59	Насос инфузионный шприцевой Перфузер-Спэйс	355295	2016	1
60	Насос инфузионный шприцевой Перфузер-Спэйс	355341	2016	1
61	Насос инфузионный шприцевой Перфузер-Спэйс	355354	2016	1
62	Насос инфузионный шприцевой Перфузер-Спэйс	355377	2016	1
63	Наркозный аппарат Фабиус Плюс с эа/пр.вентилятором	ASBA-0006	2009	1
64	Морозильник Позис MM-180*20/35 401 CV	401CV20009195	2021	1
65	Морозильник Позис MM-180*20/35 401 CV	401CV20007736	2021	1
103	Дефибриллятор-монитор ДКН-Н-11 "Аксион"	D111040105	2010	1
104	Дефибриллятор-монитор ДКН-Н-10 "Аксион"	D0814D1653	2014	1
105	Дефибриллятор-монитор ДКН-Н-10 "Аксион"	D0814D1697	2014	1
106	Дефибриллятор-монитор ДКН-Н-10 "Аксион"	E2285-08-2015	2015	1
107	Дефибриллятор "Primedec DEFI-B" M110 00000163	71344027644	2012	1
126	Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300-"ЭлеПС"	19243	2019	1
127	Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ	50	2006	1
129	Аппарат электрохирургический высокочастотный (расширенные режимы в комплекте) ЭХВЧ	5013-006S029041	2017	1
132	Аппарат ультразвуковой диагностический Аксион	343006	2012	1
135	Аппарат наркозный Fabius Plus в комплекте с монитором пациента анестезиологическим Varnos о принадлеж	ASNF-0037	2020	1

136	Аппарат наркозно-дыхательный с принадлежностями WATO EX-35	EA-76003341	2017	1
138	Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями	ASMM-0112	2019	1
139	Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями	ASMM-0111	2019	1
140	Аппарат ИВЛ для отделения реанимации ИВЛ MB 200	MB17111	2017	1
141	Аппарат ИВЛ для отделения реанимации ИВЛ MB 200	MB17112	2017	1
142	Аппарат дыхательный ручной с баллоном АИВЛп-2-20-ТМТ	271247	2017	1
147	Холодильник фармацевтический "ПОЗИС"	205CV 20011166	2011	1
148	Холодильник фармацевтический ХФ-250-2 "ПОЗИС"	211CV 20025762	2018	1
151	Холодильник фармацевтический ХФ-140	215CV20017393	2015	1
154	Холодильник фармацевтический ХФ-250	204CV20054476	2015	1
160	Холодильник фармацевтический ХФ-250-3 "ПОЗИС"	212cv20006113	2017	1
161	Стерилизатор воздушный ГП-40 СПУ	46659 №№	2017	2
163	Холодильник фармацевтический ХФ-140	215cv20017390	1015	1
166	Стерилизатор воздушный ГП-40-ОхПЗ	46666	2017	1
167	Стерилизатор воздушный ГП-80-ОхПЗ	28	2013	1
171	Стерилизатор воздушный ГП-80-ОхПЗ	376	2009	1
173	Холодильник фармацевтический ХФ-250-3 "ПОЗИС"	212CV20006052 №№	2017	5
174	Стерилизатор воздушный ГП-40 СПУ	46663, 46657	2017	2
182	Холодильник фармацевтический ХФ-140			1
183	Центрифуга лабораторная настольная 80-25 Armed			1
192	Холодильник фармацевтический "ПОЗИС"			1
219	Стерилизатор воздушный ГП-80-ОхПЗ	99	2013	1
223	Стерилизатор воздушный ГП-80-ОхПЗ	1,35,87	2013	2
226	Холодильник фармацевтический ХФ-250-2 "ПОЗИС"	211CV20041912	2019	1
228	Стерилизатор воздушный ГП-40-ОхПЗ	386	2012	1
229	Холодильник фармацевтический ХФ-250-2 "ПОЗИС"			5
242	Стерилизатор воздушный ГП-40-ОхПЗ	941329	2011	1
246	Холодильник фармацевтический ХФ-140	123	2013	1
258	Стерилизатор воздушный ГП-20-ОхПЗ			1
267	Стерилизатор возд. мед. ГП-40	12483	2012	1
Работы со стерилизационным оборудованием (автоклав)				
42	Стерилизатор паровой стационарный 400 литров (поверка манометров 2 шт, снятие/установка)	32 (марка ГП-400-1)	2009	1
42	Гидравлическое испытание стерилизатора ГП-400-1	32 (марка ГП-400-1)	2009	1
42	Техническое освидетельствование стерилизатора ГП-400-1	32 (марка ГП-400-1)	2009	1
43	Стерилизатор паровой ГК-100-3 (поверка манометров 2 шт, снятие/установка)	10071112	2012	1
44	Стерилизатор паровой ГК-100-3 (поверка манометров 2 шт, снятие/установка)	W170109	2017	1
43, 44	Гидравлическое испытание стерилизатора ГК-100-3	10071112, W170109		2
43, 44	Техническое освидетельствование стерилизатора ГК-100-3	10071112, W170109		2