**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**на оказание услуг по техническому обслуживанию стерилизатора низкотемпературного пероксидно-плазменного Пластер-50-02-"Мед ТеКо"**

1. **Требования к наличию разрешительных документов:**

1.1. Требование к наличию у Исполнителя действующих разрешительных документов на оказание услуг, выданных уполномоченным государственным органом:

а) копия лицензии или выписка из реестра лицензий (либо копия акта лицензирующего органа о принятом решении) на осуществление 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), включая следующие виды выполняемых работ и оказываемых услуг:

 - по техническому обслуживанию групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) **класса 2а** потенциального риска применения: **вспомогательные и общебольничные медицинские изделия**.

(*Основание: пункт 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 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 Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации».*)

**2. Требования к квалификации персонала Исполнителя.**

2.1. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по всем видам медицинских изделий (далее - МИ), указанным в перечне МИ, подлежащих техническому обслуживанию. Квалификация специалистов Исполнителя должна быть подтверждена соответствующими удостоверяющими документами.

2.2. Оказание услуг проводится квалифицированным (обученным проведению ремонта и технического обслуживания МИ по стандартам изготовителя (производителя) персоналом с предоставлением копий сертификатов о таком обучении по требованию Заказчика.

2.3. Инженер Исполнителя обязан предоставить копию документа установленного образца о прохождении обучения по техническому обслуживанию МИ на предприятии изготовителя (производителя) или в организациях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующего наименования МИ.

2.4. Инженер Исполнителя обязан предъявить копию сертификата об обучении проведению технического обслуживания, соответствующего наименования и модели МИ непосредственно перед началом оказания услуг по техническому обслуживанию, в противном случае Заказчик вправе не допустить его к оказанию услуг.

2.5. Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством (в т.ч. миграционным законодательством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания МИ на территории РФ.

2.6. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу, допуска по электробезопасности и иных необходимых по российскому законодательству документов, на территорию Заказчика не допускается.

**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 услуг по техническому обслуживанию МИ, указанных в перечне оказываемых услуг.

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

3.3. Заказчик в любой момент вправе запросить у Исполнителя заверенные копии паспортов и свидетельств о поверке средств измерений, необходимых Исполнителю для оказания услуг, являющихся предметом Договора.

**4. Требования к документации.**

4.1. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для оказания услуг по техническому обслуживанию, указанных в перечне МИ, подлежащих техническому обслуживанию.

4.2. Инженер Исполнителя, не предъявивший документы, указанные в п. 4.1 Технического задания, на техническое обслуживание МИ Заказчику, не допускается до оказания услуг на МИ Заказчика.

**5. Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий**

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

5.2. Качество оказываемых услуг, а также используемых материалов и оборудования должно соответствовать установленным в Российской Федерации государственным стандартам итребованиям к данному виду услуг и подтверждаться наличием документов, обязательных для данного вида услуг, оформленных в соответствии с требованиями нормативной документации.

Услуги должны быть оказаны также с соблюдением требований технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя) оборудования, а также требований, установленных действующим законодательством Российской Федерации, в том числе:

* ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»;
* ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»;
* ГОСТ 18322-2016 «Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения».

5.3. Услуги по техническому обслуживанию МИ производится с применением инструментов, расходных материалов, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного оказания услуг, разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации.

5.4. Оказание услуг по техническому обслуживанию МИ производится строго в соответствии с действующей технической документации.

**6. Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий**

6.1. Место оказания услуг: по месту нахождения оборудования Заказчика: г. Астрахань, ул. Сун Ят-Сена, зд. 62, ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Астрахань»

6.2. Период оказания услуг: в течение 30 рабочих дней.

 Услуги оказываются силами и за счет средств Исполнителя в режиме деятельности Заказчика (с 08:30 ч. до 16:00 ч.). Для оказания услуг допускается привлечение субисполнителя (при этом Исполнитель несет ответственность перед Заказчиком за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств соисполнителями. Привлечение соисполнителей не влечет изменение цены Договора и/или объемов оказываемых услуг по Договору).

6.3. Услуги должны быть оказаны в соответствии с условиями настоящего Технического задания и Договора.

6.4. Представители Исполнителя, для оформления допусков для входа (въезда) на территорию объектов, находящихся в ведении ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Астрахань», должны иметь при себе соответствующие документы (документы, удостоверяющие личность; документы на транспорт и т.п.).

6.5. Услуги должны оказываются в соответствии с действующими Правилами противопожарного режима в Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства РФ от 16.09.2020 N 1479.

**7. Наименование объекта закупки:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование услуги  | Единица измерения | Количество |
| 1 | Оказание услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования (**Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-"Мед ТеКо" s/n 0031, 2023г.в.)** | Усл.ед. | 1 |

**8. Перечень МИ, подлежащих техническому обслуживанию:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование единицы МИ (оборудования)** | **Модель (марка) МИ** | **Наименование изготовителя** | **Регистрационное удостоверение** | **Страна происхож дения** | **Год выпуска** | **Серийный номер** | **Кол-во**  |
| 1 | С**терилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер - "Мед ТеКо" по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020** | **Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-"Мед ТеКо"** | ООО "Мед ТеКо" | РЗН 2021/15965 от 13.12.2021 | Россия | 04.2023 | 0031 | 1 |

**9. Перечень оказываемых услуг:**

**Перечень услуг, оказываемых в отношении стерилизатора низкотемпературного пероксидно-плазменного Пластер-50-02-"Мед ТеКо" s/n 0031, 2023г.в**

| **№** | **Наименование деталей, узлов** | **Наименование работ** |
| --- | --- | --- |
|  | **Вакуумный насос** | Замена масла |
|  | **2.1. Система фильтрации (маслоуловитель)** | Промывка |
| **2.2. Система фильтрации (фильтр первичной очистки)** | Чистка корпуса |
| **2.3. Система фильтрации (картридж фильтра первичной очистки)** | Замена |
| **2.4. Система фильтрации (маслосборник)** | Очистка / Промывка |
| **2.5. Система фильтрации (катализатор КТ- 2 блока откачки с гранулами БИРМ)** | Замена |
| **2.6. Система фильтрации (фильтр тонкой очистки)** | Замена |
|  | **Механизм открытия/закрытия и прижима двери стерилизационной камеры** | Смазка механизмов |
|  | **Уплотнительная прокладка крышки стерилизационной камеры** | Чистка |
|  | **Система измерения концентрации паров стерилизующего средства (денситометр)** | 1. Чистка (протирка) оптических окон |
| 2. Замена УФ-лампы |
| 3. Балансировка оптических каналов |
|  | **6.1. Краны: К2, К5, К6** | Смазка механизмов |
| **6.2. Кран: К1**  | Смазка механизмов |
|  | **Перистальтический насос** **(Блок подачи перекиси в испаритель)** | Диагностика. По результатам – варианты проведения работ: 1. Чистка. 2. Смазка. |
|  | **Емкость для утилизированного стерилизующего средства** | Проверка наличия утилизированного стерилизующего средства в емкости;Утилизация стерилизующего средства при его наличии |
|  | **Емкость хранения стерилизующего средства** **(Блок перекиси)** | Диагностика, по результатам – профилактические работы |
|  | **Аттестация технического обслуживания** | 1) Проведение технических испытаний. Проверка параметров режимов стерилизации:-Удлиненный |

**10. ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ ДОКУМЕНТАЦИИ.**

10.1. Ведение журнала технического обслуживания осуществляется Заказчиком.

10.2. После окончания соответствующих работ по техническому обслуживанию медицинских изделий Исполнителем делается соответствующая отметка в журнале технического обслуживания медицинских изделий (при наличии у Заказчика).

**11. Требования по сроку гарантий качества на выполняемые услуги:**

Гарантийный срок на результаты оказанных услуг составляет **не менее 1 (одного) месяца** с даты подписания Заказчиком документа о приемке в единой информационной системе.

**12. Требования по объему гарантий качества оказания услуг:**

Если в период гарантийного срока обнаружатся недостатки и/или дефекты (скрытые недостатки и/или дефекты), то Исполнитель (в случае если не докажет отсутствие своей вины) обязан устранить их за свой счет и в сроки, согласованные Сторонами и зафиксированные в акте с перечнем выявленных недостатков и сроком их устранения.

***Примечание****: Во всех случаях, когда в Технической части или в приложениях к ней (при наличии) имеются ссылки на конкретные стандарты и нормы, которым должны соответствовать оказываемые услуги, применяются положения последнего выпущенного или пересмотренного издания соответствующих действующих стандартов и норм, если иное специально не предусмотрено такими стандартами и нормами. В случае если к моменту начала или в процессе оказания услуг отдельные стандарты и нормы утратят силу, такие стандарты и нормы будут иметь рекомендательный характер в части, не противоречащей действующим к такому моменту нормативным актам.*