**Описание объекта закупки**

**Оказание услуг по** **техническому обслуживанию медицинского оборудования**

**(аппараты ультразвукового сканирования)для нужд ЧУЗ "КБ "РЖД-Медицина"**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование товара, работы, услуги** | **Код позиции** | **Наименование характеристики (показателя)** | **Значение характеристики (показателя)** | **Инструкция по заполнению характеристик (значений показателей) в заявке** | **Количество**  **(объем работы, услуги)** | **Единица измерения** |
| Услуга по техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования  (аппараты ультразвукового сканирования) | 33.12.20.000-00000001 | Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования  (аппараты ультразвукового сканирования ) в соответствии с Приложением №№1,2 к Описанию объекта закупки | соответствие | Значение характеристики  не может изменяться участником закупки | 2 | Условная единица |

Описание объекта закупки на оказание услуг **по техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования** (далее - ТО) медицинских изделий (далее — МИ) без замены запасных частей подготовлено в соответствии с:

1)ФЗ № 44-ФЗ от 05.04.2014 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

2)ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.

3)ГОСТ 18322-2016 Система технического обслуживания и ремонта техники

4)ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения;

5)ГОСТ Р 50326-2020. Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике;

6)Приказ Минтруда России от 15.12.2020 N 903н "Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок".

7) Техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) МИ.

8)СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования к радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения

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

1.1.Исполнитель обязан иметь действующие документы на проведение технического обслуживания (далее –ТО) медицинских изделий (далее – МИ), для поддержания и восстановления работоспособности или исправности МИ:

1.2. **Выписка из реестра лицензий** или **копия акта лицензирующего органа** о принятом решении **с указанием лицензируемого вида 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 соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 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») (далее – Постановление), включая следующие виды выполняемых работ и оказываемых услуг:

* 1. **. В части технического обслуживания** **следующих** **групп медицинских изделий** (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса **2а** потенциального риска применения:

**- радиологические медицинские изделия в части оборудования для ультразвукового сканирования .**

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

2.1.Сотрудники Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения и допуски для выполнения ремонта МИ на территории РФ. Услуги по ремонту должны производиться специалистами, прошедшими обучение на базе предприятия изготовителя данного оборудования или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники - класс 2а), с получением документа установленного образца. Подтверждающие документы должны быть предъявлены перед началом работ.

2.2. Сотрудники Исполнителя должны быть аттестованы по правилам электробезопасности (Основание ПТЭЭП раздел IV «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей электрической энергии») и иметь не ниже 2 группы допуска к проведению работ по электробезопасности.

**3.Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:**

3.1. Исполнитель в течении 1 (одного) рабочих дней после заключения контракта (договора), до начала оказания услуг, должен предоставить перечень средств технического оснащения (в том числе СИ и ИО), применяемых при предоставлении услуг по ремонту.

Перечень средств технического оснащения (в том числе СИ и ИО), применяемых при предоставлении услуг по техническому обслуживанию предоставляется по форме:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Группа медицинских изделий | Наименование средств измерений | Наименование средства измерения, заводской/инвентарный номер, Сведения о государственной поверке (калибровке) средств измерений (№ свидетельства и срок действия) (с приложением копий свидетельств о поверке СИ или сведений из Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2019 года №496-ФЗ, измеряемые параметры | Наименование технических средств и оборудования | Наименование технических средств и оборудования, заводской/ инвентарный номер, данные об аттестации (для испытательного оборудования) |
|  |  |  |  |  |

3.2. Контрольно - измерительное оборудование должно принадлежать Исполнителю на основании права собственности или на ином законном основании, подтверждающие документы Исполнитель предъявляет Заказчику перед началом работ. Контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование должно обеспечивать проведение всех видов оказываемых услуг по ремонту оборудования.

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

**4. Требования к обеспечению качества услуг по** **техническому обслуживанию медицинского оборудования.**

4.1. Наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017;

4.2. Оказание услуг по техническому обслуживанию должно проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя);

4.3. При оказании услуг по техническому обслуживанию допускается применение запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя). Так же допускается замена запасных частей на аналогичные при подтверждении производителем сохранения требуемых технических и функциональных характеристик МО при гарантии его безопасности;

4.4. Гарантийные сроки на оказание услуг по техническому обслуживанию:

Гарантийный срок нормальной и бесперебойной работы оборудования после оказания услуг по техническому обслуживанию, при условии соблюдения правил эксплуатации оборудования, установленных нормативной и технической документацией:

- Не менее 6 месяцев с момента подписания акта приемки оказанных услуг, гарантия Исполнителя на запасные части не менее 6 (шести) месяцев с момента подписания документа о приемке оказанных услуг Заказчиком.

Гарантийный срок на услугу исчисляют с даты завершения оказания услуг указанной в акте сдачи-приемки оказанных услуг и журнале ТО МИ.

При обнаружении недостатков, допущенных при оказании услуг по техническому обслуживанию, Исполнитель должен устранить их безвозмездно в срок не более 5 (пяти) рабочих дней (без учета времени доставки запасных частей) с момента поступления к нему соответствующего обращения Заказчика.

4.5 Проведение инструктажа медицинского персонала Заказчика по правилам эксплуатации медицинского изделия; доведение до персонала Заказчика сведений о технических возможностях медицинской техники при ее использовании в лечебно-диагностическом процессе, один раз в течение действия контракта5.6 Проведение инструктажа медицинского персонала Заказчика по правилам эксплуатации медицинского изделия; доведение до персонала Заказчика сведений о технических возможностях медицинской техники при ее использовании в лечебно-диагностическом процессе, один раз в течение действия контракта

**5. Требования к организации и порядку оказания услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий**

5.1. Оказание услуг по техническому обслуживанию МО должны выполняться Исполнителем лично, привлечение третьих лиц допускается только с письменного согласия Заказчика.

5.2. Техническое диагностирование в случае отказа оборудования.

- срок выезда специалиста для проведения технического диагностирования составляет 2 часапо г. Петрозаводск

6. **Заказчик для выполнения Исполнителем оказания услуг по техническому обслуживанию обязан обеспечить выполнение следующих организационных мероприятий:**

- Перед началом оказания Исполнителем услуг проведение соответствующих инструктажей: - вводный инструктаж по охране труда (п. 46.4 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»);

- первичный инструктаж по охране труда;

- назначить ответственное лицо за исполнение контракта (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения), ведение журнала ТО (п. 5.6.4 ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»)

- при необходимости, Заказчик предоставляет представителям Исполнителя дополнительные и/или специальные средства защиты, если это требуется для обеспечения безопасности проведения оказания услуг.

7. **Требования к месту, срокам оказания, порядку сдачи и приемки услуг.**

7.1. **Срок оказания услуг: Оказание услуг осуществляется с даты заключения контракта в течение 12 месяцев.**

Начало оказания услуг по техническому обслуживанию считается, с момента предоставления всех необходимых документов и проверки запасных частей.

Время работы инженеров при оказании услуг по техническому обслуживанию на территории заказчика в рабочие дни с 8 часов 00 минут до 17 часов 00 минут.

7.2. **Место оказания услуг:**

- 185001, Республика Карелия, город Петрозаводск, пр-кт Первомайский (Первомайский Р-Н), д.17 ЧУЗ "КБ "РЖД-Медицина" Г.Петрозаводск"

- 186615, Республика Карелия, м.р-н Кемский, г.п. Кемское, г Кемь, ул Шоссе 1 Мая, д. 9 ЧУЗ "РЖД-Медицина" Г. Кемь"

7.3. Сдача**-**приемка оказанных услуг производится в соответствии с условиями Контракта (раздел **8 «Порядок сдачи-приемки оказанных услуг»**).

7.3. Исполнитель направляет Заказчику в течение 3 рабочих дней, до размещения в единой информационной системе **документа о приемке**, акт сдачи-приемки оказанных услуг (форма акта предоставляется Исполнителем), с подписями материально-ответственных лиц, либо замечаниями с их стороны, в случае претензий к оказываемым услугам.

Приложение №1 - Перечень ультразвукового оборудования, подлежащего техническому обслуживанию.

Приложение №2 - Регламентированный перечень оказываемых услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (перечень оказываемых услуг, выполняемых специалистами сервисной организации).

**Приложение №1**

**к Описанию объекта закупки**

**Перечень ультразвукового оборудования, подлежащего техническому обслуживанию**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование оборудования** | **Номер РУ/класс потенциального рика** | **Заводской номер** | **Месторасположение МИ** | **Год производства** |
| **1.** | Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями варианты исполнения: DC-80 Производства "Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд." Китай | РЗН 2021/15028/2а | NE1-2A000145 | г.Петрозаводск, пр-кт Первомайский (Первомайский Р-Н), д.17 | 2023 |
| **2.** | Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Premier Производства "ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд." | РЗН 2021/13579/2а | 6038401WX0 | г.Петрозаводск, пр-кт Первомайский (Первомайский Р-Н), д.17 | 2020 |
| **3.** | Система диагностическая ультразвуковая Aplio a-серии с принадлежностями в варианте исполнения: Система диагностическая ультразвуковая Aplio a550 (модель CUS-AA550) (завод изготовитель Канон Медикал Системз Корпорейшн Япония, 2024г.) | РЗН 2021/14417/2а | JEB2282022 | г.Петрозаводск, пр-кт Первомайский (Первомайский Р-Н), д.17 | 2024 |
| **4.** | Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S1000/ S3000 с принадлежностями: вариант исполнения: - ACUSON S1000 Производства "Сименс Медикал Солюшенс США, Инк." | РЗН 2017/6106/2а | 205499 | г.Петрозаводск, пр-кт Первомайский (Первомайский Р-Н), д.17 | 2019 |
| **5.** | Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V с принадлежностями Варианты исполнения: Logiq V5 Производства "ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд." | **РЗН 2016/4590/2а** | **613752WX0** | м.р-н Кемский, г.п. Кемское,г Кемь,ул Шоссе 1 Мая, д. 9 | 2017 |

**Приложение №2**

**к Описанию объекта закупки**

Регламентированный перечень оказываемых услуг по ТО МИ (перечень оказываемых услуг, выполняемых специалистами сервисной организации).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование услуг** | **Периодичность оказания услуг** |
| **1.** | **Аппарат ультразвуковой диагностический DC с принадлежностями: Вариант исполнения: DC-80 Производства "Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд." Китай** | 2 раза в период действия контракта |
| **1.1** | Внешний осмотр основных, вспомогательных и дополнительных устройств и комплектности.  Проверка на наличие механических повреждений разъемов кабелей.  Проверка на наличие порезов и следов истирания по всей длине электрических и силовых кабелей.  Проверка на наличие отсоединенных и утраченных компонентов  оборудования, в соответствии с паспортом на МИ.  Проверка на наличие дефектов на панели управления и клавиатуре.  Проверка правильности блокировки замков.  Проверка подвижности трекбола.  Очистка следующих элементов:  -шкаф системного оборудования;  -ЖК-монитор;  -Панель управления;  -Сенсорная панель;  -Держатели для датчика и геля;  -Педальный выключатель;  -Трекбола;  - Воздушного фильтра  Проверка работоспособности датчиков  Регулировка панели управления  Настройка рабочих параметров  Инструктаж персонала.  Занесение данных о проведённой работе в журнал технического обслуживания |
| **2.** | **Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Premier Производства "ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко.,Лтд."** | 2 раза в период действия контракта |
| **2.1** | Внешний осмотр основных, вспомогательных и дополнительных устройств и комплектности.  Проверка на наличие механических повреждений разъемов кабелей.  Проверка на наличие порезов и следов истирания по всей длине электрических и силовых кабелей.  Проверка на наличие отсоединенных и утраченных компонентов  оборудования, в соответствии с паспортом на МИ.  Проверка на наличие дефектов на панели управления и клавиатуре.  Проверка правильности блокировки замков.  Проверка подвижности трекбола.  Очистка следующих элементов:  -шкаф системного оборудования;  -ЖК-монитор;  -Панель управления;  -Сенсорная панель;  -Держатели для датчика и геля;  -Педальный выключатель;  -Трекбола;  - Воздушного фильтра  Проверка работоспособности датчиков  Регулировка панели управления  Настройка рабочих параметров  Инструктаж персонала.  Занесение данных о проведённой работе в журнал технического обслуживания |
| **3.** | **Система диагностическая ультразвуковая Aplio a-серии с принадлежностями в варианте исполнения: Система диагностическая ультразвуковая Aplio a550 (модель CUS-AA550) (завод изготовитель Канон Медикал Системз Корпорейшн Япония, 2024г.)** | 2 раза в период действия Контракта |
| **3.1** | Внешний осмотр основных, вспомогательных и дополнительных устройств и комплектности.  Проверка на наличие механических повреждений разъемов кабелей.  Проверка на наличие порезов и следов истирания по всей длине электрических и силовых кабелей.  Проверка на наличие отсоединенных и утраченных компонентов  оборудования, в соответствии с паспортом на МИ.  Проверка на наличие дефектов на панели управления и клавиатуре.  Проверка правильности блокировки замков.  Проверка подвижности трекбола.  Очистка следующих элементов:  -шкаф системного оборудования;  -ЖК-монитор;  -Панель управления;  -Сенсорная панель;  -Держатели для датчика и геля;  -Педальный выключатель;  -Трекбола;  - Воздушного фильтра  Проверка работоспособности датчиков  Регулировка панели управления  Настройка рабочих параметров  Инструктаж персонала.  Занесение данных о проведённой работе в журнал технического обслуживания |
| **4.** | **Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S1000/ S3000 с принадлежностями: Вариант исполнения: - ACUSON S1000 Производства "Сименс Медикал Солюшенс США, Инк."** | 2 раза в период действия Контракта |
| **4.1** | Внешний осмотр основных, вспомогательных и дополнительных устройств и комплектности.  Проверка на наличие механических повреждений разъемов кабелей.  Проверка на наличие порезов и следов истирания по всей длине электрических и силовых кабелей.  Проверка на наличие отсоединенных и утраченных компонентов  оборудования, в соответствии с паспортом на МИ.  Проверка на наличие дефектов на панели управления и клавиатуре.  Проверка правильности блокировки замков.  Проверка подвижности трекбола.  Очистка следующих элементов:  -шкаф системного оборудования;  -ЖК-монитор;  -Панель управления;  -Сенсорная панель;  -Держатели для датчика и геля;  -Педальный выключатель;  -Трекбола;  - Воздушного фильтра  Проверка работоспособности датчиков  Регулировка панели управления  Настройка рабочих параметров  Инструктаж персонала.  Занесение данных о проведённой работе в журнал технического обслуживания |
| **5.** | **Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq V с принадлежностями: Вариант исполнения: Logiq V5 Производства "ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд."** | 2 раза в период действия Контракта |
| **5.1** | Внешний осмотр основных, вспомогательных и дополнительных устройств и комплектности.  Проверка на наличие механических повреждений разъемов кабелей.  Проверка на наличие порезов и следов истирания по всей длине электрических и силовых кабелей.  Проверка на наличие отсоединенных и утраченных компонентов  оборудования, в соответствии с паспортом на МИ.  Проверка на наличие дефектов на панели управления и клавиатуре.  Проверка правильности блокировки замков.  Проверка подвижности трекбола.  Очистка следующих элементов:  -шкаф системного оборудования;  -ЖК-монитор;  -Панель управления;  -Сенсорная панель;  -Держатели для датчика и геля;  -Педальный выключатель;  -Трекбола;  - Воздушного фильтра  Проверка работоспособности датчиков  Регулировка панели управления  Настройка рабочих параметров  Инструктаж персонала.  Занесение данных о проведённой работе в журнал технического обслуживания |