**ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ: 01.03.2021**

|  |  |
| --- | --- |
| **Предмет закупки** | Оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий |
| **Обязательные требования к участникам** | копия действующей лицензии либо выписка из реестра лицензий, выданная в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники следующих групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения:*- (указываются группы медицинской техники)*следующих групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения:*- (указываются группы медицинской техники)*следующих групп медицинской техники класса 3 потенциального риска применения:*- (указываются группы медицинской техники)*или копия действующей лицензии на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое облуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: - периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;- контроль технического состояния медицинской техники *(указанный вид лицензирования устанавливается заказчиком при необходимости в случае отсутствия соответствующей службы у заказчика вместе с пунктом. 2.2. ТЗ);*иликопия действующей лицензии на техническое обслуживание медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) с указанием вида медицинской техники, подлежащей обслуживанию  |
| **Код ОКПД 2**  | 33.13.12.000 |
| **Наименование Кода ОКПД 2** | Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях |
| **Наличие позиции в КТРУ** | Отсутствует |
| **Выбор способа определения поставщика (подрядчика, исполнителя)** | запрос котировок в электронной форме - до 500 тыс. рублейаукцион в электронной форме свыше 100 тыс. рублей |
| **Информация о контракте**  | Проект контракта на оказание услуг |

**Техническое задание**

Услуги по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – Услуги, ТО, МИ), предназначенные для поддержания и восстановления работоспособности или исправности МИ при использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем) включают:

- периодическое ТО (плановое, регламентное);

- контроль технического состояния *(указанное требование устанавливается заказчиком при необходимости в случае отсутствия соответствующей службы у заказчика вместе с пунктом. 2.2. ТЗ).*

**1. Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики Услуг**

Услуги оказываются в соответствии с требованиями:

- ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»

- ГОСТ Р 56606-2015. «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»;

- ГОСТ Р 8.568-2017 "Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения"

- ГОСТ Р 58451-2019. «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»

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

**2. Перечень, объем оказываемых услуг, периодичность (график) оказания Услуг**

**2.1. Услуги по периодическому ТО**

2.1.1. Услуги по ТО выполняются в соответствии с требованиями технической и эксплуатационной документации.

2.1.2. В состав услуг по периодическому ТО МИ входит:

 - очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей;

- чистка, смазка и при необходимости переборка механизмов и узлов;

- затяжка ослабленных крепежных элементов;

- заправка расходными материалами, специальными жидкостями и др.;

- замена отработавших ресурс составных частей (щетки, фильтры и т.п. материалы и изделия, предназначенные для периодической замены, через установленные в эксплуатационной документации значения наработки или интервалы времени, а также для обслуживания и поддержания исправности МИ);

- специфические для данных изделий работы, необходимость, объемы и содержание которых установлены технической и эксплуатационной документацией;

- настройка и регулировка изделия.

2.1.3. Периодичность ТО МИ по календарным срокам устанавливается эксплуатационной документацией.

**2.2. Услуги по контролю технического состояния МИ**

2.2.1 Контроль технического состояния МИ - проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

2.2.2. Контроль технического состояния МИ не может проводиться подразделениями (персоналом) Исполнителя, осуществляющим его ТО.

2.2.3. Периодичность, объем и технология контроля технического состояния МИ, указанных в разделе 5 Технического задания, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией.

Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме услуг по ТО МИ.

2.2.4. Вид контроля технического состояния: периодический контроль (периодические испытания) технического состояния;

2.2.5. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;

- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;

- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;

- проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;

- инструментальный контроль основных технических характеристик и(или) проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;

- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.

2.2.6. Периодический контроль технического состояния МИ Заказчика проводится Исполнителем не реже 1 раза в течение срока оказания услуг по Контракту.

2.2.7. Контроль технического состояния (в части испытаний) и/или поверку должны проводить организации (Исполнитель либо привлекаемые Исполнителем соисполнители), аккредитованные в установленном порядке.

2.2.8. Результаты периодического контроля технического состояния МИ отражаются в журнале ТО МИ. Результаты инструментального контроля (периодических испытаний) технического состояния МИ оформляют протоколом, в котором указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МИ (в соответствии с п.4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

2.2.9. Заказчик обязан обеспечить проведение периодической поверки МИ, являющихся средствами измерения с периодичностью указанной в описании типа средства измерения.

**3. Порядок и условия оказания Услуг**

3.1. Услуги оказываются силами и за счет средств Исполнителя в режиме деятельности Заказчика (с 08:00 ч. до 16:00 ч.).

3.2. Исполнитель оказывает Услуги с привлечением квалифицированных специалистов (штатных или внештатных) по всем видам МИ, подлежащих ТО, которые соответствуют требованиям п. 5.5. ГОСТ Р 58451-2019. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами и т.п.).

3.3. Исполнитель обеспечивает наличие полного комплекта действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.

3.4. Исполнитель обеспечивает наличие контрольно-измерительного и технологического испытательного оборудования в номенклатуре и количестве, обеспечивающем проведение всех видов работ при оказании Услуг.

Средства измерений, используемые при оказании Услуг, должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».

3.5. При оказании Услуг допускается применение расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя на МИ.

3.6. Ведение журнала ТО осуществляется Заказчиком. При оказании Услуг Исполнитель обеспечивает предоставление актов оказанных услуг; протоколов (актов) контроля технического состояния МИ. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнителем делается соответствующая отметка в журнале ТО МИ.

3.7. При необходимости Исполнителем подготавливаются дефектные ведомости МИ, подлежащего списанию с баланса Заказчика.

3.8. ТО стационарно размещенного МИ проводится на месте эксплуатации.

3.9. ТО передвижных, переносных, портативных МИ осуществляется как на месте эксплуатации, так и вне места эксплуатации, на рабочих местах, организованных Исполнителем.

**4. Требования к результатам оказания Услуг**

Результатом оказания Услуг является ТО МИ, обеспечивающее поддержание и восстановление работоспособности или исправности МИ при использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

Результаты оказания услуг оформляются документами в соответствии с разделом 13 ГОСТ Р 58451-2019. «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» и подтверждающими факт оказания услуг по ТО МИ: журнал ТО МИ и акт оказанных услуг.

.

**5. Перечень МИ, подлежащих техническому обслуживанию.**

 **Места (адрес) оказания Услуг**

(В перечне указывается МИ, **зарегистрированное** в установленном порядке, установленное (размещено, смонтировано, введено в эксплуатацию) в соответствии с требованиями нормативной и эксплуатационной документации, укомплектованное соответствующей **эксплуатационной документацией**)

| № п/п | Наименование МИ | Модель (марка) МИ | Наименование изготовителя | Номер регистрационного удостоверения | Страна происхождения | Год выпуска | Зав. № (инв. №) | Место (адрес) оказания Услуг(место размещения) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - ортопедические медицинские изделия** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - гастроэнтерологические медицинские изделия** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - вспомогательные и общебольничные медицинские изделия** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - стоматологические медицинские изделия** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - анестезиологические и респираторные медицинские изделия (мониторы, системы мониторирования анестезиологические, респираторные)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - нейрологические медицинские изделия** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторирования кардиологические и сопутствующие изделия)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - офтальмологические медицинские изделия** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - медицинские изделия для оториноларингологии** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - физиотерапевтические медицинские изделия** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2а. Группа МИ - едицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном**[**порядке**](https://internet.garant.ru/#/document/70291692/entry/1000)**в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2б. Группа МИ - хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2б. Группа МИ - сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторов, систем мониторирования кардиологических и сопутствующих изделий)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2б. Группа МИ - медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2б. Группа МИ - медицинские изделия для акушерства и гинекологии** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2б. Группа МИ - анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением мониторов, систем мониторирования анестезиологических, респираторных)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2б. Группа МИ - радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2б. Группа МИ - радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2б. Группа МИ - радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2б. Группа МИ - радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2б. Группа МИ - радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 2б. Группа МИ - радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 3. Группа МИ - урологические медицинские изделия** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска 3. Группа МИ - медицинские изделия, предназначенные для афереза** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Приложение к Техническому заданию

ОБРАЗЕЦ

**Форма титульного листа журнала технического**

**обслуживания медицинских изделий**

**Журнал**

**технического обслуживания медицинских изделий**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование медицинской организации)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование отделения или кабинета)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(идентификационный номер журнала)

начат "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

окончен "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Формы разделов журнала технического**

**обслуживания медицинских изделий**

Раздел 1. Перечень медицинских изделий

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование МИ | Модель (марка) МИ | Наименование изготовителя (производителя) | Номер регистрационного удостоверения | Страна происхождения | Год выпуска | Заводской N (инвентарный N) | Место размещения |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Раздел 2. Сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинских изделий

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | Наименование, тип, марка, заводской № МИ | Вид технического обслуживания | Перечень выполненных работ | Запасные части, расходные материалы | Решение о дальнейшей эксплуатации | Работы выполнил | Работы принял |
| Должность, ФИО | Подпись | Должность, ФИО | Подпись |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Раздел 3. Сведения о проведении инструктажа медицинского персонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Дата | Тема инструктажа | Инструктируемый | Инструктирующий |
| ФИО | Должность | Подпись | ФИО | Должность | Подпись |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Раздел 4. Сведения о представителях медицинской организации, уполномоченных на ведение записей

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | ФИО | Должность | N приказа о назначении | С правилами ведения журнала ознакомлен, дата | Подпись |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |