**ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ: 06.03.2020**

|  |  |
| --- | --- |
| **Предмет закупки** | Оказание услуг по ремонту электронного и оптического оборудования (медицинских изделий) |
| **Обязательные требования к участникам** | 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:  - ремонт 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);  или копия 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. рублей  аукцион в электронной форме свыше 100 тыс. рублей |
| **Информация о контракте** | Типовой контракт, типовые условия контракта №1400700000520002  https://zakupki.gov.ru/epz/btk/card/common-info.html?standardContractId=1182 |

**Техническое задание**

Услуги по ремонту медицинских изделий (далее – услуги, Ремонт, МИ) включают в себя комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности МИ и восстановлению ресурсов МИ или их составных частей.

**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](consultantplus://offline/ref=B7A0030AAF49AC12974DBEACD19E1B686D72FAA470B60D56AE12BA1C53V3X)-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](consultantplus://offline/ref=B7A0030AAF49AC12974DBEACD19E1B686D74FBA175B60D56AE12BA1C53V3X) или [ГОСТ ISO 13485](consultantplus://offline/ref=B7A0030AAF49AC12974DA2ACCD9E1B686F7BFEA97DEB075EF71EB851VBX).

**2. Перечень, объем оказываемых услуг**

**2.1. Содержание услуг по ремонту**

\*\*\*\*\*

**2.1.1. Требования к заменяемым запасным частям и расходным материалам**

Исполнитель обязан поставлять запасные части и расходные материалы на МИ, указанные в перечне МИ, подлежащих ремонту.

При выполнении ремонта должны быть применены запасные и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).

Запасные и расходные материалы, используемые при выполнении ремонта, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков.

В случае если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что производство их прекращено, возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей.

Запасные части и расходные материалы должны иметь идентификацию, позволяющую однозначно определить пригодность применения для выполнения ремонта. Запасные части и расходные материалы, для которых законодательством установлены требования о наличии сопроводительных документов (регистрационное удостоверение, декларация соответствия, паспорт безопасности, качества и т.п.), должны быть снабжены указанными документами и Заказчику в комплекте с указанными документами. Запасные части и расходные материалы с нормированным сроком годности должны заменены в период установленного срока годности.

Пригодность запасных частей и расходных материалов должна быть определена до момента их применения с использованием различных методов, в том числе с использованием эксплуатационной и технической документации.

Поставляемые запасные части должны находиться на гарантии изготовителя и/или Исполнителя.

**Перечень заменяемых запасных частей и расходных материалов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **наименование запасной части/расходных материалов** | **каталожный номер или иной идентификатор согласно технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя)/ характеристики запасных частей и расходных материалов** | **Кол-во** |
|  |  |  |  |

**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, ремонт.

2.2.3. После ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС (либо поверка, в случае если МИ является СИ) в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного МИ значениям, приведенным в нормативной или эксплуатационной документации, а также для подтверждения качества установленных запасных частей.

Технология контроля технического состояния МИ, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией.

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

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

2.2.6. Результаты периодического контроля технического состояния МИ отражаются в журнале ТО МИ. Результаты инструментального контроля (периодических испытаний) 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).

**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 ремонтируемым видам МИ, 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 ремонта МИ.

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](consultantplus://offline/ref=B7A0030AAF49AC12974DBEACD19E1B686D72FAA470B60D56AE12BA1C53V3X)-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. При оказании Услуг Исполнитель обеспечивает предоставление актов – нарядов на выполнение ремонтных работ; протоколов (актов) контроля технологического состояния МИ. После окончания соответствующих ремонтных работ Исполнителем делается соответствующая отметка в журнале технического обслуживания МИ.

В случаях специальных требований по оформлению ремонтных работ, установленных законодательством и/или нормативной документацией, данные требования выполняют в обязательном порядке в установленном объеме.

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

3.8. Ремонт стационарно размещенного МИ проводится на месте эксплуатации.

3.9. Ремонт 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 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 ремонту МИ: журнал технического обслуживания МИ и акт сдачи-приемки оказанных услуг.

**5. Перечень МИ, подлежащих ремонту.**

**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) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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 |
|  |  |  |  |  |  |