|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование объекта закупки** | Оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий |
| ***Особенности закупки*** | *Оказание услуг по ремонту электронного и оптического оборудования (медицинских изделий)* ***класса потенциального риска применения 1*** *либо если в рег. удостоверении класс потенциального риска не указан* |
| **Обязательные требования к участникам** | - |

|  |  |
| --- | --- |
| **Дополнительные требования к участникам в соответствии с постановлением 2571 (п. 32) для закупок >10 млн. руб.** на оказание услуг по техническому обслуживанию (монтаж и наладка; контроль технического состояния; периодическое и текущее техническое обслуживание; ремонт) медицинской техники, включенной в коды **ОКПД 2: 26.60.11, 26.60.12, 26.60.13.130, 26.70.22.150, 32.50.12, 32.50.21.121, 32.50.21.122** | **Дополнительные требования к участникам закупки, установленные в соответствии с позицией 32 Приложения к постановлению Правительства РФ от 29.12.2021 № 2571 «О требованиях к участникам закупки товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации»:**  1) наличие опыта исполнения участником закупки договора, предусматривающего выполнение работ по техническому обслуживанию медицинской техники.  2) Цена выполненных работ по договору должна составлять не менее 20 процентов начальной (максимальной) цены контракта, заключаемого по результатам определения поставщика (подрядчика, исполнителя).  **Информация и документы\*, подтверждающие соответствие участников закупки дополнительным требованиям:**  1) исполненный договор;\*\*  2) акт выполненных работ, подтверждающий цену выполненных работ\*\*\*  ----------------  \* Информация и документы направляются участниками закупки в полном объеме и со всеми приложениями. Такие информация и документы направляются в форме электронных документов или в форме электронных образов бумажных документов.  Если предусмотренные документы, подтверждающие соответствие участников закупки дополнительным требованиям содержатся в открытых и общедоступных государственных реестрах, размещенных в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе ведение которых осуществляется в единой информационной системе в сфере закупок с размещением на официальном сайте единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» таких документов, вместо направления таких документов участник закупки вправе направить в соответствии с Федеральным законом номер реестровой записи из соответствующего реестра.  Опытом исполнения договора, считается такой опыт участника закупки за 5 лет до дня окончания срока подачи заявок на участие в закупке с учетом правопреемства (в случае наличия подтверждающего документа).  При исполнении договоров, поставщиком должны быть исполнены требования об уплате неустоек (штрафов, пеней) (в случае их начисления)  \*\* Считается контракт, заключенный и исполненный в соответствии с Федеральным законом, либо договор, заключенный и исполненный в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».  \*\*\* Документы, подтверждающие соответствие участников закупки дополнительным требованиям должны быть подписаны не ранее чем за 5 лет до дня окончания срока подачи заявок на участие в закупке. Ценой поставленных товаров, выполненных работ, оказанных услуг по договору, считается общая цена (сумма цен) товаров, работ, услуг, указанная в акте (актах) приемки поставленных товаров, выполненных работ, оказанных услуг. Если при исполнении такого договора составлено несколько актов приемки поставленных товаров, выполненных работ, оказанных услуг, участниками закупки направляются в соответствии с требованиями Федерального закона все такие акты. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Код ОКПД 2** | 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях |
| **Наличие позиции в КТРУ** | Отсутствует |
| **Информация о контракте** | Проект контракта на оказание услуг |

**Описание объекта закупки (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. Описания объекта закупки (технического задания)).*

**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, 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 Описания объекта закупки (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](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. 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 документ о приемке.

.

**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 1** | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Класс потенциального риска в регистрационном удостоверении не указан** | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Приложение к Описанию объекта закупки (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 № (инвентарный №) | 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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | ФИО | Должность | № приказа о назначении | С правилами ведения журнала ознакомлен, дата | Подпись |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |