|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование объекта закупки** | Оказание услуг по ремонту электронного и оптического оборудования (медицинских изделий) |
| ***Особенности закупки***  | *Оказание услуг по ремонту электронного и оптического оборудования (медицинских изделий)* ***класса потенциального риска применения 1*** *либо в случае, если в рег. удостоверении класс потенциального риска не указан* |
| ***Обязательные требования к участникам*** | *Отсутствуют* |
| **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 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 8.568-2017 «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**

**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 части и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).

Запасные части 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 переданы Заказчику в комплекте с указанными документами. Запасные части и расходные материалы с нормированным сроком годности должны быть 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/расходного материала** | **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 технического обслуживания 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 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».

3.5. 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.

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

3.7. Ремонт стационарно размещенного МИ проводится на месте эксплуатации.

3.8. 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 документ о приемке.

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