|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения | | |  | Руководителю | |  |  |
| Краевая клиническая больница | | |  |  |  |  |  |
| ул. П. Железняка, 3, г. Красноярск, 660022 | | |  |  |  |  |  |
| Телефон: 8 (391) 220-16-13 | | |  |  |  |  |  |
| Факс: 8 (391) 220-16-23 | | |  |  |  |  |  |
| Е-mail: kkb@ medqorod. ru | | |  |  |  |  |  |
| Http://www.kkb1. krasu.ru | | |  |  |  |  |  |
| ОКПО 01913234 | | |  |  |  |  |  |
| ИНН/КПП 2465030876/246501001 | | |  |  |  |  |  |
| 20.05.2020 г. №.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |  |  |  |  |
| На №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| О коммерческом предложении | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Уважаемые господа!** | | | | | | |  |
| Прошу Вас предоставить коммерческое предложение на право оказания услуг | | | | | | | |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Характеристики** | **Ед. изм.** | **Кол-во, шт** | **Цена, рублей** | **Страна происхождения** |  |
| 1 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 1. Техническое обслуживание и ремонт установки рентгеновской ангиографической Innova 3100 IQ sn 569074BU8 производства концерна «Дженерал Электрик» 1.1. Выполнение профилактического технического обслуживания согласно регламенту и инструкциям производителя установки рентгеновской ангиографической Innova 3100 IQ 1.1.1. Перечень работ по профилактическому обслуживанию ангиографа с периодичностью один раз в шесть месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (четыре раза в период действия контракта): - проверка функции блокировки движений стола и позиционера; - проверка функции аварийного подъема детектора; - проверка системы избежания соударений; - проверка функции аварийной остановки движений; - проверка системы аварийного отключения ангиографического аппарата; - проверка устройств аварийного отключения автоматов силового щитка (PDB); - калибровка детектора (Pixel Gain); - калибровка доз (Conversion factor, mR/mAs, Fluoro Tapers); - проверка точки стабилизации автоматической регулировки яркости; - калибровка трехмерной реконструкции (3D calibration, AugmentedCalibration); - функциональная проверка трехмерной реконструкции; - калибровки и функциональные проверки большого монитора в операционной; - сохранение на диск баз данных настроек аппарата; - функциональная проверка позиционера; - функциональная проверка ангиостола; - очистка рабочих поверхностей тормозов поворота стола; - проверка работы аппарата в различных режимах; - очистка рабочих поверхностей тормозов боковых перемещений стола; - проверка проводов заземления стола; - очистка рельсов подвески мониторов; - проверка модуля охладителя рентгеновской трубки; - замена фильтра чиллера, каталожный № 5144396 – 1 шт.; - проверка и очистка вентиляторов и фильтров в шкафах управления; - проверка точности установки KVp; - проверка работоспособности вентиляторов генератора JEDI; - функциональная проверка интегрированного в аппарат источника бесперебойного питания (Fluoro UPS); - калибровка независимого дозиметра Diamentor 1.1.2. Перечень работ по профилактическому обслуживанию ангиографа с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - калибровка детектора (Bad Pixel) - проверка качества изображения с использованием фантома IQST; - проверка доз в соответствии с протоколом QAP; - профилактическое обслуживание подвески мониторов в соответствии с документацией; - проверка деки, подлокотника и матраса на наличие трещин и порезов; - проверка фиксации матраса к деке стола; - замена жидкости в системе охлаждения цифрового детектора каталожный № 2369908 - 5 контейнеров охлаждающей жидкости; - проверка системы защиты рентгеновской трубки от перегрева; - проверка вентилятора коллиматора; - замена элементов питания в системных блоках DL, RTAC, если указанные элементы питания отработали 24; - замена элемента питания в плате управления генератором (каталожный № 5153836), если указанные элементы питания отработали 60 месяцев; - замена аккумуляторной батареи в ИБП модуля PDU (каталожный № 2335910) по мере износа, но не реже чем один раз в 36 месяцев работы; - замена помпы чиллера (каталожный № 5141351-2), (или помпы в сборе с мотором) в случае выявления деградации работы мотора или помпы в ходе проверки; - профилактическое обслуживание интегрированного в аппарат источника бесперебойного питания (Fluoro UPS); - обслуживание рентгенозащитной ширмы Kenex 1.2. Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции врача AW с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов; - очистка мониторов и клавиатуры; - очистка внутренней части системного блока; - резервное сохранение конфигурации AW, создание резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM); - выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге"; - тесты печати DIСОМ; - проверка занятости дискового пространства AW, очистка; - проверка AW на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов; - проверка директории FILMING; - удаление ненужных ЛОГ-файлов; - выполнение диагностики с использованием сервисного программного обеспечения 1.3. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей - Очистка от пыли, грязи изделия в целом и его составных частей - Чистка, смазка, переборка механизмов и узлов - Затяжка ослабленных крепежных элементов - Заправка расходными материалами, специальными жидкостями - Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры) - Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 1.4. Запасные части и расходные материалы, подлежащие обязательной замене в рамках профилактического технического обслуживания (поставка в течение не более чем 15 рабочих дней с момента получения заявки от Заказчика) - Фильтр чиллера (кат. № 5144396) - 2 шт. - Охлаждающая жидкость (кат. № 2369908) – 5шт. - Элемент питания в плате управления генератором (кат. № 5153836) – 1 шт. - Аккумуляторная батарея в ИБП модуля PDU (кат. № 2335910) – 1 шт. - Помпа чиллера (кат. № 5141351-2) – 1 шт. 1.5. Текущий ремонт ангиографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих станций, источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта с заменой необходимых запасных частей в случае выхода из строя. Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности аппарата без замены запчастей и с заменой запасных частей, кроме специальных запасных частей (рентгеновская трубка и детектор) по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику невозможно, в течение не более 3-х рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Поставка запасных частей, необходимых для ремонта, в срок не более 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента поступления заявки от Заказчика, за исключением детектора в сборе и трубки. Поставка рентгеновской трубки Performix 160A D2801A в срок не более 10 (десяти) рабочих дней с момента поступления заявки от Заказчика. Поставка запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата дефектные запасные части передаются Исполнителю. Для выполнения работ по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в составе ангиографа Innova 3100 RU1000VA01. Перечень запасных частей, необходимых для ремонта ангиографа: Обязательная однократная замена рентгеновской трубки в период действия контракта. Технические характеристики рентгеновской трубки № п/п Наименование запасной части Требования к показателям 1. Наименование Рентгеновская трубка 1.1 Наименование согласно технической документации на компьютерный томограф Performix 160A 1.2 Каталожный номер в соответствии с технической документацией на компьютерный томограф D2801A 1.3 Производитель рентгеновской трубки General Electric Medical Systems 1.4 Товарный знак 1.5 Рентгеновская трубка в сборе (номер модели согласно документации) 2216500-2 1.6 Вставка рентгеновской трубки (номер модели согласно документации) 2216450 1.7 Максимальная мощность рассеяния тепла рентгеновской трубкой в сборе, кВт 3,2 1.8 Максимальная скорость охлаждения анода, кВ 6,72 1.9 Максимальная теплоемкость кожуха рентгеновской трубки, кДж 5140 1.10 Максимальная теплоемкость анода, кДж 2700 1.11 Материал мишени вольфрам 1.12 Размер анода, мм 160 1.13 Скорость вращения анода, об/мин 7800 1.14 Угол наклона мишени (растровый угол), град. 11° 15’ 1.15 Количество фокусных пятен 3 1.16 Размер фокусных пятен, мм 0,3; 0,6; 1,0 1.17 Номинальная входная мощность анода, кВт 20,0; 55,8; 112,9 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 160 A (D2801A) не менее 12 (двенадцать) месяцев с даты установки. 1.6. Дополнительные условия по техническому обслуживанию и ремонту: Плановое профилактическое техническое обслуживание проводится при условии, что аппарат находится в рабочем состоянии; При плановом профилактическом техническом обслуживании и ремонте допускается использование только указанных изготовителем (производителем) в технической (эксплуатационной) документации на МИ расходных материалов и запасных частей; Гарантия сохранения заявленных при государственной сертификации параметров оборудования после проведения планового профилактического технического обслуживания или ремонта; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) документацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится с применением инструментов, расходных материалов, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации; Круглосуточный прием и регистрация обращения пользователя в электронной форме с предоставлением уникального номера зарегистрированного обращения по вопросам сервисного обслуживания, сформированного (отправляемого) с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «iLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и интернет, c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов; Дистанционный инструктаж персонала Заказчика по правилам применения МИ по запросу, выполняемый в режиме реального времени с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «AppsLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и Интернет c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов. Начало удаленной диагностики в рабочее время в течение 8 рабочих часов с момента поступления заявки Заказчика; Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности, корректировка конфигурационных параметров ПО оборудования с помощью удаленного подключения к оборудованию через сети передачи данных и интернет c обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология Insite - установленная на оборудовании Заказчика); Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, управлении жизненным циклом оборудовании, а также эксплуатационной нагрузке на оборудовании посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе Исполнителя через интернет-сайт iCenter; Использование для оказания услуг специализированного программного обеспечения Class C, Class M (или эквивалента), позволяющего осуществлять удаленную диагностику аппарата; Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (производителя), которая необходима для оказания соответствующей Услуги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, и отвечающее следующим параметрам: - Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45; - Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический; - Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения МИ и сетевого оборудования Исполнителя. В т.ч. выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и МИ; - Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с; - Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс; - Режим работы – круглосуточно, 365 дней в году. В рамках исполнения ч. 3 ст. 94 и ст. 41 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Заказчик обязан провести экспертизу по настоящему контракту, в целях подтверждения качества выполненных Исполнителем работ/услуг и их соответствия условиям контракта, в т.ч. с привлечением уполномоченного представителя изготовителя (производителя), представителя торгово-промышленной палаты и других экспертных организаций; Запасные части оригинальные, надлежащего качества (В рамках исполнения ч. 3 ст. 94 и ст. 41 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчик вправе проводить проверку качества запасных частей в авторизированных сервисных центрах производителей оборудования, в организациях, официально уполномоченных для проведения независимой экспертизы); Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485; Оказание услуг проводится квалифицированным (обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного оборудования по стандартам производителя) персоналом с предоставлением копий сертификатов о таком обучении по требованию Заказчика. Исполнитель обязуется предоставить копию документа установленного образца о прохождение обучения по техническому обслуживанию оборудования на предприятии-производителе или в организациях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующего наименования оборудования). Инженер Исполнителя обязан предъявить копию сертификата об обучении проведению технического обслуживания соответствующего наименования и модели оборудования непосредственно перед началом выполнения работ/услуг, в противном случае Заказчик вправе не допустить его к выполнению работ/услуг. Исполнитель вправе привлекать субподрядчиков (соисполнителей) для выполнения работ/услуг с предварительного разрешения Заказчика; Исполнитель гарантирует Заказчику, что расходные материалы и запасные части, поставляемые в рамках Контракта, являются ранее не использованными, свободны от любых притязаний третьих лиц, не находится под запретом (арестом), в залоге; В случае если расходные материалы или запасные части, поставляемые в рамках Контракта, произведены за пределами Российской Федерации, Исполнитель обязуется документально подтвердить Заказчику, что расходные материалы и запасные части выпущены в свободное обращение на территории Российской Федерации; В случае если поставляемые по Контракту расходные материалы и запасные части промаркированы обозначениями, зарегистрированными в качестве товарных знаков (иных средств индивидуализации), правообладателем которых Исполнитель не является, Исполнитель в течение не более чем в течении 3 рабочих дней с даты заключения Контракта предоставляет Заказчику полученный от правообладателя товарных знаков (иных средств индивидуализации) документ, выражающий его согласие на введение в гражданский оборот на территории Российской Федерации (в том числе, их ввоз) поставляемых по настоящему Контракту расходных материалов и запасных частей; Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством (в том числе миграционным законодательством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта оборудования на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу, допуска по электробезопасности и иных необходимых по российскому законодательству документов, к выполнению работ не допускается.  11. Обязательный контроль эксплуатационных параметров с периодичностью: один раз в 12 месяцев, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки. Исполни-тель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с вы-дачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 12. Текущий ремонт оборудования должен производиться по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - Приезд специалиста для проведения диагностики в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика; - Услуги, связанные с выездом специалистов на место расположения оборудования, оказываются в рабочие дни: с 8-00 до 20-00. В выходные и праздничные дни: по предварительной договоренно-сти; - запасные части новые, не бывшие в эксплуатации, рекомендованными производителем оборудо-вания, рентгеновские трубки в заводской упаковке; - Обеспечение доступа к удаленному наблюдению и диагностике оборудования. Исполнитель са-мостоятельно выполняет необходимые процедуры по подключению оборудования к удаленному техническому обслуживанию по собственному каналу связи независимо от технических ресурсов Заказчика; - Выполнение круглосуточного наблюдения критических параметров оборудования по средствам удаленного подключения с обязательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить не-санкционированный доступ к базе данных пациентов; - Выполнение удаленной диагностики оборудования по средствам удаленного подключения с обя-зательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов - по запросу Заказчика в течение 24 часов; - Наличие центра технической поддержки (для технического обслуживания и ремонта ангиогра-фа) с выделенным, бесплатным для Заказчика, телефонным номером. По рабочим дням с 10:00 до 22:00 по местному времени. - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к аналогичному тес-товому медицинскому оборудованию завода-изготовителя для воспроизведения возникшей неис-правности и тестирования узлов для обеспечения качественной диагностики; - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к технической доку-ментации, инструментам, программному обеспечению, необходимым для обслуживания и ремонта, а также проведения усовершенствования медицинского оборудования; - Обеспечение технической поддержки у разработчиков и производителя медицинского оборудо-вания; - Оказание услуг с использованием сертифицированных инструментов и программного обеспече-ния для диагностики и устранения неисправностей, представленными заводом-изготовителем; - Оперативная диагностика неисправностей и их устранение; - Настройка пользовательских параметров в соответствии с требованиями Заказчика 13. Требования к безопасности работ и (или) услуг 13.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Поло-жению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за ис-ключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Испол-нитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 57501-2017). 13.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 13.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля с областью аккредитации, соответствующей всему перечню оборудования в предмете контракта - регламентируется Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения». 13.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 4-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 13.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обору-дованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. - Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудова-ние, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. 13.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 13.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. 13.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и экс-плуатационной документации изготовителя. 13.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе рас-ходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документа-цией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя. 13.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соот-ветствующую отметку в журнале ТО МИ. 13.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответ-ствии с требованиями нормативных документов: - письмо Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»»; - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое об-служивание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - Руководство по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники РМТ 59498076-03-2003,СПб, 2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для го-сударственных закупок. 14. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установ-ленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установлен-ного производителем запасных частей. 15. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта. 16. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А и 3-Б, Центральные и Южные районы Красноярского края, ремонтная база исполнителя   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |
| 2 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 2. Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского компьютерного томографа LightSpeed 16, sn 390721CN9, производства концерна «Дженерал Электрик» 2.1. Выполнение профилактического технического обслуживания рентгеновского компьютерного томографа LightSpeed 16 GDA согласно регламенту и инструкциям производителя 2.1.1. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью один раз в три месяца, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (восемь раз в период действия контракта): - проверка сообщений об ошибках, зарегистрированных встроенными в оборудование средствами мониторинга работы, фиксация результатов проверки в отчете; - проверка вентилятора охлаждения консоли оператора, его замена в случае выхода из строя; - проверка, очистка воздушных фильтров консоли оператора, их замена в случае выхода из строя; - очистка монитора, проверка и регулировка качества изображения; - очистка клавиатуры и модуля SCIM, консоли оператора; - очистка манипулятора – трекбол, его замена в случае выхода из строя; - проверка контактов заземления консоли; - проверка работоспособности DVD и MOD приводов; - проверка качества соединения кабелей, подключенных к консоли оператора; - настройка яркости и контрастности мониторов в сервисном режиме; - проверка состояния силовых графитовых щеток, производится их замена в случае выхода из строя; - заполнение журнала технического обслуживания компьютерного томографа. 2.1.2. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - проверка технического состояния гентри; - проверка функционирования кнопок консоли гентри; - проверка количества вращений гентри. Смазка аксиального подшипника каждые 2 000 000 оборотов, с использованием рекомендованной производителем оборудования в технической документации смазки; - чистка воздушных фильтров DAS, их замена в случае выхода из строя; - измерение на контрольных точках платы инвертора высоковольтного генератора, тока. Работы производятся инженером с использованием инструмента для защиты электронных компонентов от электростатического заряда; - проверка заданных параметров рентгеновского излучения (кВ), реально выдаваемым аппаратом. Производится с использованием высоковольтного делителя напряжения - HV bleeder. - очистка модуля PDU; - проведение процедуры "HHS Scans",согласно технической документации производителя оборудования. - проверка сетевого напряжения, поступающего на первичную обмотку силового трансформатора блока PDU. В случае выявления отклонений от стандартных параметров, его конфигурация под имеющееся напряжение; - протяжка болтов фиксирующих муфту двигателя на подъем/опускание стола; - проверка работы кнопок полного аварийного отключения аппарата; - проверка работы кнопок аварийного отключения движений стола и гентри; - проверка работы кнопок контроля сканирования пациента "Start scan", "Spot scan", "Pause scan", "Advance to scan", "Stop table"; - проверка срабатывания лампочки сигнализирующей о включенном рентгеновском излучении в кабинете. 2.2. Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции врача AW с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - профилактическое обслуживание блока рабочей станции; - проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов; - очистка мониторов и клавиатуры; - очистка внутренней части системного блока; - резервное сохранение конфигурации AW, создание резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM); - выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге"; - тесты печати DIСОМ; - проверка занятости дискового пространства AW, очистка; - проверка AW на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов; - проверка директории FILMING; - удаление ненужных ЛОГ-файлов; - выполнение диагностики с использованием сервисного программного обеспечения 2.3. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей - Очистка от пыли, грязи изделия в целом и его составных частей - Чистка, смазка, переборка механизмов и узлов - Затяжка ослабленных крепежных элементов - Заправка расходными материалами, специальными жидкостями - Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры) - Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2.4. Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих станций, источников бесперебойного питания, инжекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности аппарата без замены запчастей и с заменой запасных частей, кроме специальных запасных частей (рентгеновская трубка и детектор) по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику невозможно, в течение не более 3-х рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Поставка запасных частей, необходимых для ремонта, в срок не более 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента поступления заявки от Заказчика, за исключением детектора в сборе и трубки. Поставка рентгеновской трубки Performix Ultra D3185T в срок не более 10 (десяти) рабочих дней с момента поступления заявки от Заказчика. Поставка запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата дефектные запасные части передаются Исполнителю. Для выполнения работ по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) документации в составе компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT01 Перечень запасных частей и аксессуаров, необходимых для ремонта компьютерного томографа: 1. Рентгеновская трубка Performix Ultra D3185T: Обязательная однократная замена рентгеновской трубки в период действия контракта. Технические характеристики № п/п Наименование запасной части Требования к показателям 1. Наименование Рентгеновская трубка 1.1 Наименование согласно технической документации на компьютерный томограф Performix Ultra 1.2 Каталожный номер в соответствии с технической документацией на компьютерный томограф D3185T 1.3 Производитель рентгеновской трубки General Electric Medical Systems 1.4 Товарный знак 1.5 Рентгеновская трубка в сборе (номер модели согласно документации) 2137130-4 1.6 Вставка рентгеновской трубки (номер модели согласно документации) 2120785-2 1.7 Максимальная постоянная теплоотдача системы блока рентгеновской трубки, кВт 3,5 1.8 Теплоемкость блока рентгеновской трубки, МДж 7,4 1.9 Максимальная теплоемкость кожуха рентгеновской трубки, кДж 4100 1.10 Максимальная теплоемкость анода, кДж 4700 1.11 Материал мишени вольфрам - рениевое фокальное направляющее устройство на основе из сплава молибдена с графитовой поддержкой 1.12 Целевой угол по отношению к основной оси, град. 7 1.13 Скорость вращения анода, об/мин 8400 1.14 Диаметр анода, мм 200 1.15 Количество фокусных пятен 2 1.16 Размер фокусного пятна, малый фокус, ширина\*длина, мм 0,9\*0,7 1.17 Размер фокусного пятна, большой фокус, ширина\*длина, мм 1,2\*1,1 1.18 Максимально высокое напряжение, кВ пик 140 1.19 Номинальная мощность питания анода, кВт 53,2 1.20 Минимальный ток нити накала, А 6,5 1.21 Минимальная фильтрация рентгеновского излучения 0,32 мм алюминия при потенциальном пиковом напряжении 70 кВ Срок гарантии на рентгеновскую трубку Ultra D3185T - не менее 12 (двенадцать) месяцев с даты установки. 2. Матрасик (HP table) E8016AM - 1 шт.; 2.5. Дополнительные условия по техническому обслуживанию и ремонту: Плановое профилактическое техническое обслуживание проводится при условии, что аппарат находится в рабочем состоянии; При плановом профилактическом техническом обслуживании и ремонте допускается использование только указанных изготовителем (производителем) в технической (эксплуатационной) документации на МИ расходных материалов и запасных частей; Гарантия сохранения заявленных при государственной сертификации параметров оборудования после проведения планового профилактического технического обслуживания или ремонта; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) документацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится с применением инструментов, расходных материалов, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации; Круглосуточный прием и регистрация обращения пользователя в электронной форме с предоставлением уникального номера зарегистрированного обращения по вопросам сервисного обслуживания, сформированного (отправляемого) с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «iLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и интернет, c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов; Дистанционный инструктаж персонала Заказчика по правилам применения МИ по запросу, выполняемый в режиме реального времени с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «AppsLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и Интернет c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов. Начало удаленной диагностики в рабочее время в течение 8 рабочих часов с момента поступления заявки Заказчика; Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности, корректировка конфигурационных параметров ПО оборудования с помощью удаленного подключения к оборудованию через сети передачи данных и интернет c обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология Insite - установленная на оборудовании Заказчика); Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, управлении жизненным циклом оборудовании, а также эксплуатационной нагрузке на оборудовании посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter; Использование для оказания услуг специализированного программного обеспечения Class C, Class M (или эквивалента), позволяющего осуществлять удаленную диагностику аппарата; Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (производителя), которая необходима для оказания соответствующей Услуги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, и отвечающее следующим параметрам: - Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45; - Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический; - Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения МИ и сетевого оборудования Исполнителя. В т.ч. выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и МИ; - Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с; - Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс; - Режим работы – круглосуточно, 365 дней в году. В рамках исполнения ч. 3 ст. 94 и ст. 41 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Заказчик обязан провести экспертизу по настоящему контракту, в целях подтверждения качества выполненных Исполнителем работ/услуг и их соответствия условиям контракта, в т.ч. с привлечением уполномоченного представителя изготовителя (производителя), представителя торгово-промышленной палаты и других экспертных организаций; Запасные части оригинальные, надлежащего качества (В рамках исполнения ч. 3 ст. 94 и ст. 41 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчик вправе проводить проверку качества запасных частей в авторизированных сервисных центрах производителей оборудования, в организациях, официально уполномоченных для проведения независимой экспертизы); Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485; Оказание услуг проводится квалифицированным (обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного оборудования по стандартам производителя) персоналом с предоставлением копий сертификатов о таком обучении по требованию Заказчика. Исполнитель обязуется предоставить копию документа установленного образца о прохождение обучения по техническому обслуживанию оборудования на предприятии-производителе или в организациях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующего наименования оборудования). Инженер Исполнителя обязан предъявить копию сертификата об обучении проведению технического обслуживания соответствующего наименования и модели оборудования непосредственно перед началом выполнения работ/услуг, в противном случае Заказчик вправе не допустить его к выполнению работ/услуг. Исполнитель вправе привлекать субподрядчиков (соисполнителей) для выполнения работ/услуг с предварительного разрешения Заказчика; Исполнитель гарантирует Заказчику, что расходные материалы и запасные части, поставляемые в рамках Контракта, являются ранее не использованными, свободны от любых притязаний третьих лиц, не находится под запретом (арестом), в залоге; В случае если расходные материалы или запасные части, поставляемые в рамках Контракта, произведены за пределами Российской Федерации, Исполнитель обязуется документально подтвердить Заказчику, что расходные материалы и запасные части выпущены в свободное обращение на территории Российской Федерации; В случае если поставляемые по Контракту расходные материалы и запасные части промаркированы обозначениями, зарегистрированными в качестве товарных знаков (иных средств индивидуализации), правообладателем которых Исполнитель не является, Исполнитель в течение не более чем в течении 3 рабочих дней с даты заключения Контракта предоставляет Заказчику полученный от правообладателя товарных знаков (иных средств индивидуализации) документ, выражающий его согласие на введение в гражданский оборот на территории Российской Федерации (в том числе, их ввоз) поставляемых по настоящему Контракту расходных материалов и запасных частей; Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством (в том числе миграционным законодательством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта оборудования на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу, допуска по электробезопасности и иных необходимых по российскому законодательству документов, к выполнению работ не допускается.   11. Обязательный контроль эксплуатационных параметров с периодичностью: один раз в 12 месяцев, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки. Исполни-тель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с вы-дачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 12. Текущий ремонт оборудования должен производиться по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - Приезд специалиста для проведения диагностики в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика; - Услуги, связанные с выездом специалистов на место расположения оборудования, оказываются в рабочие дни: с 8-00 до 20-00. В выходные и праздничные дни: по предварительной договоренно-сти; - запасные части новые, не бывшие в эксплуатации, рекомендованными производителем оборудо-вания, рентгеновские трубки в заводской упаковке; - Обеспечение доступа к удаленному наблюдению и диагностике оборудования. Исполнитель са-мостоятельно выполняет необходимые процедуры по подключению оборудования к удаленному техническому обслуживанию по собственному каналу связи независимо от технических ресурсов Заказчика; - Выполнение круглосуточного наблюдения критических параметров оборудования по средствам удаленного подключения с обязательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить не-санкционированный доступ к базе данных пациентов; - Выполнение удаленной диагностики оборудования по средствам удаленного подключения с обя-зательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов - по запросу Заказчика в течение 24 часов; - Наличие центра технической поддержки (для технического обслуживания и ремонта ангиогра-фа) с выделенным, бесплатным для Заказчика, телефонным номером. По рабочим дням с 10:00 до 22:00 по местному времени. - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к аналогичному тес-товому медицинскому оборудованию завода-изготовителя для воспроизведения возникшей неис-правности и тестирования узлов для обеспечения качественной диагностики; - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к технической доку-ментации, инструментам, программному обеспечению, необходимым для обслуживания и ремонта, а также проведения усовершенствования медицинского оборудования; - Обеспечение технической поддержки у разработчиков и производителя медицинского оборудо-вания; - Оказание услуг с использованием сертифицированных инструментов и программного обеспече-ния для диагностики и устранения неисправностей, представленными заводом-изготовителем; - Оперативная диагностика неисправностей и их устранение; - Настройка пользовательских параметров в соответствии с требованиями Заказчика 13. Требования к безопасности работ и (или) услуг 13.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Поло-жению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за ис-ключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Испол-нитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 57501-2017). 13.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 13.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля с областью аккредитации, соответствующей всему перечню оборудования в предмете контракта - регламентируется Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения». 13.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 4-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 13.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обору-дованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. - Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудова-ние, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. 13.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 13.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. 13.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и экс-плуатационной документации изготовителя. 13.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе рас-ходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документа-цией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя. 13.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соот-ветствующую отметку в журнале ТО МИ. 13.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответ-ствии с требованиями нормативных документов: - письмо Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»»; - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое об-служивание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - Руководство по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники РМТ 59498076-03-2003,СПб, 2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для го-сударственных закупок. 14. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установ-ленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установлен-ного производителем запасных частей. 15. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта. 16. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А и 3-Б, Центральные и Южные районы Красноярского края, ремонтная база исполнителя | усл. | 1 |  |  |  |
| 3 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 3. Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского компьютерного томографа LightSpeed VCT 64, sn 405720CN4, производства концерна «Дженерал Электрик» 3.1. Выполнение профилактического технического обслуживания рентгеновского компьютерного томографа LightSpeed VCT 64 согласно регламенту и инструкциям производителя 3.1.1. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью один раз в три месяца, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (восемь раз в период действия контракта) - проверка сообщений об ошибках, зарегистрированных встроенными в оборудование средствами мониторинга работы, фиксация результатов проверки в отчете; - проверка вентилятора охлаждения консоли оператора, его замена в случае выхода из строя; - проверка, очистка воздушных фильтров консоли оператора, их замена в случае выхода из строя; - очистка монитора, проверка и регулировка качества изображения; - очистка клавиатуры и модуля SCIM, консоли оператора; - очистка манипулятора – трекбол, его замена в случае выхода из строя; - проверка контактов заземления консоли; - проверка работоспособности DVD и MOD приводов; - проверка качества соединения кабелей, подключенных к консоли оператора; - настройка яркости и контрастности мониторов в сервисном режиме; - проверка состояния силовых графитовых щеток, производится их замена в случае выхода из строя; - заполнение журнала технического обслуживания компьютерного томографа. 3.1.2. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - проверка технического состояния гентри; - проверка функционирования кнопок консоли гентри; - проверка количества вращений гентри. Смазка аксиального подшипника каждые 2 000 000 оборотов, с использованием рекомендованной производителем оборудования в технической документации смазки; - чистка воздушных фильтров DAS, их замена в случае выхода из строя; - измерение на контрольных точках платы инвертора высоковольтного генератора, тока. Работы производятся инженером с использованием инструмента для защиты электронных компонентов от электростатического заряда; - проверка заданных параметров рентгеновского излучения (кВ), реально выдаваемым аппаратом. Производится с использованием высоковольтного делителя напряжения - HV bleeder; - проведение процедуры "HHS Scans", согласно технической документации производителя оборудования; - очистка модуля PDU; - проверка сетевого напряжения, поступающего на первичную обмотку силового трансформатора блока PDU. В случае выявления отклонений от стандартных параметров, его конфигурация под имеющееся напряжение; - протяжка болтов, фиксирующих муфту двигателя на подъем/опускание стола; - проверка работы кнопок полного аварийного отключения аппарата; - проверка работы кнопок аварийного отключения движений стола и гентри; - проверка работы кнопок контроля сканирования пациента "Start scan", "Spot scan", "Pause scan", "Advance to scan", "Stop table"; - проверка срабатывания лампочки, сигнализирующей о включенном рентгеновском излучении в кабинете; 3.2. Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции врача AW с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - профилактическое обслуживание блока рабочей станции; - проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов; - очистка мониторов и клавиатуры; - очистка внутренней части системного блока; - резервное сохранение конфигурации AW, создание резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM); - выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге"; - тесты печати DIСОМ; - проверка занятости дискового пространства AW, очистка; - проверка рабочей станции на наличие не используемых системных файлов и их удаление в случае обнаружения; - проверка директории FILMING; - удаление ненужных ЛОГ-файлов; - выполнение диагностики с использованием сервисного программного обеспечения 3.3. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей - Очистка от пыли, грязи изделия в целом и его составных частей - Чистка, смазка, переборка механизмов и узлов - Затяжка ослабленных крепежных элементов - Заправка расходными материалами, специальными жидкостями - Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры) - Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 3.4. Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих станций, источников бесперебойного питания, инжекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности аппарата без замены запчастей и с заменой запасных частей, кроме специальных запасных частей (рентгеновская трубка и детектор) по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику невозможно, в течение не более 3-х рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Поставка запасных частей, необходимых для ремонта, в срок не более 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента поступления заявки от Заказчика, за исключением детектора в сборе, трубки и консоли оператора. Поставка рентгеновской трубки Performix Pro VCT 100 (D3193T) в срок не более 10 (десяти) рабочих дней с момента поступления заявки от Заказчика. Поставка консоли оператора COG6.6 (номер по технической документации производителя 5772479) в срок не более 10 (десяти) рабочих дней с момента поступления заявки от Заказчика. Поставка запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата дефектные запасные части передаются Исполнителю. Для выполнения работ по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) документации в составе компьютерного томографа VCT Cardiology RU1000CT02.  Перечень запасных частей и аксессуаров, необходимых для ремонта компьютерного томографа: 1. Рентгеновская трубка Performix Pro VCT 100 (D3193T): Обязательная однократная замена рентгеновской трубки в период действия контракта. 1. Наименование Рентгеновская трубка 1.1 Наименование согласно технической документации на компьютерный томограф Performix Pro VCT 100 1.2 Каталожный номер в соответствии с технической документацией на компьютерный томограф D3193T 1.3 Производитель рентгеновской трубки General Electric Medical Systems 1.4 Товарный знак 1.5 Рентгеновская трубка в сборе (номер модели согласно документации) 2219500-3 1.6 Вставка рентгеновской трубки (номер модели согласно документации) 2291563-2 1.7 Максимальная постоянная теплоотдача системы блока рентгеновской трубки, кВт 8,6 1.8 Теплоемкость блока рентгеновской трубки, МДж 8 1.9 Максимальная теплоемкость анода, МДж 5,7 1.10 Максимальная теплоотдача анода, кВт 10,4 1.11 Материал мишени вольфрам-рениевое фокальное направляющее устройство на основе из сплава молибдена с графитовой поддержкой 1.12 Целевой угол по отношению к основной оси, град. 7 1.13 Скорость вращения анода, об/мин 8400 1.14 Диаметр анода, мм 240 1.15 Количество фокусных пятен 2 1.16 Размер фокусного пятна, малый фокус, ширина\*длина, мм 0,9\*0,7 1.17 Размер фокусного пятна, большой фокус, ширина\*длина, мм 1,2\*1,1 1.18 Максимально высокое напряжение, кВ пик 140 1.19 Номинальная мощность питания анода, кВт 100 1.20 Минимальный ток нити накала, А 7,5 1.21 Минимальная фильтрация рентгеновского излучения Эквивалент 0,04 мм Al при 70 кВ. Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix Pro VCT 100 (D3193T) - не менее 12 (двенадцать) месяцев с даты установки. 2. Обязательная замена консоли оператора GOC6.6 - 1 шт.: 2. Наименование Консоль оператора 2.1 Наименование согласно технической документации на компьютерный томограф GOC6.6 2.2 Каталожный номер в соответствии с технической документацией на компьютерный томограф 5772479 2.3 Компьютер HP Z820 2.4 Процессор Dual Intel Xeon E5-2620 V3, 2,4 ГГц 2.5 Оперативная память 16GB as 2x8GB DDR4 8GB ECC 288-Pin Registered DIMM 2133 2.6 Жесткий диск для приложений и изображений SAS 300 GB 10 000 об\мин 2.7 Скорость реконструкции до 50 кадров в секунду. 3. Матрасик E8016AN на стол пациента 2000 table - 1 шт.; 4. Фиксатор подбородка E8003DH - 2 шт.; 5. Фиксатор E8004GF на стол пациента - 2 шт.; 6. Фиксатор головы E8003DJ - 2 шт.; 7. Клиновидная подушечка E8004SE - 2 шт.; 8. Клиновидная подушечка E8004АА - 2 шт.; 9. Вставка держателя (25 градусов) E8003DF - 1 шт. 3.5. Дополнительные условия по техническому обслуживанию и ремонту: Плановое профилактическое техническое обслуживание проводится при условии, что аппарат находится в рабочем состоянии; При плановом профилактическом техническом обслуживании и ремонте допускается использование только указанных изготовителем (производителем) в технической (эксплуатационной) документации на МИ расходных материалов и запасных частей; Гарантия сохранения заявленных при государственной сертификации параметров оборудования после проведения планового профилактического технического обслуживания или ремонта; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) документацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится с применением инструментов, расходных материалов, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации; Круглосуточный прием и регистрация обращения пользователя в электронной форме с предоставлением уникального номера зарегистрированного обращения по вопросам сервисного обслуживания, сформированного (отправляемого) с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «iLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и интернет, c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов; Дистанционный инструктаж персонала Заказчика по правилам применения МИ по запросу, выполняемый в режиме реального времени с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «AppsLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и Интернет c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов. Начало удаленной диагностики в рабочее время в течение 8 рабочих часов с момента поступления заявки Заказчика; Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности, корректировка конфигурационных параметров ПО оборудования с помощью удаленного подключения к оборудованию через сети передачи данных и интернет c обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология Insite - установленная на оборудовании Заказчика); Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, управлении жизненным циклом оборудовании, а также эксплуатационной нагрузке на оборудовании посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter; Использование для оказания услуг специализированного программного обеспечения Class C, Class M (или эквивалента), позволяющего осуществлять удаленную диагностику аппарата.; Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (производителя), которая необходима для оказания соответствующей Услуги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, и отвечающее следующим параметрам: - Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45; - Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический; - Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения МИ и сетевого оборудования Исполнителя. В т.ч. выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и МИ; В рамках исполнения ч. 3 ст. 94 и ст. 41 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Заказчик обязан провести экспертизу по настоящему контракту, в целях подтверждения качества выполненных Исполнителем работ/услуг и их соответствия условиям контракта, в т.ч. с привлечением уполномоченного представителя изготовителя (производителя), представителя торгово-промышленной палаты и других экспертных организаций; Запасные части оригинальные, надлежащего качества (В рамках исполнения ч. 3 ст. 94 и ст. 41 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчик вправе проводить проверку качества запасных частей в авторизированных сервисных центрах производителей оборудования, в организациях, официально уполномоченных для проведения независимой экспертизы); Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485; Оказание услуг проводится квалифицированным (обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного оборудования по стандартам производителя) персоналом с предоставлением копий сертификатов о таком обучении по требованию Заказчика. Исполнитель обязуется предоставить копию документа установленного образца о прохождение обучения по техническому обслуживанию оборудования на предприятии-производителе или в организациях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующего наименования оборудования). Инженер Исполнителя обязан предъявить копию сертификата об обучении проведению технического обслуживания соответствующего наименования и модели оборудования непосредственно перед началом выполнения работ/услуг, в противном случае Заказчик вправе не допустить его к выполнению работ/услуг. Исполнитель вправе привлекать субподрядчиков (соисполнителей) для выполнения работ/услуг с предварительного разрешения Заказчика; Исполнитель гарантирует Заказчику, что расходные материалы и запасные части, поставляемые в рамках Контракта, являются ранее не использованными, свободны от любых притязаний третьих лиц, не находится под запретом (арестом), в залоге; В случае если расходные материалы или запасные части, поставляемые в рамках Контракта, произведены за пределами Российской Федерации, Исполнитель обязуется документально подтвердить Заказчику, что расходные материалы и запасные части выпущены в свободное обращение на территории Российской Федерации; В случае если поставляемые по Контракту расходные материалы и запасные части промаркированы обозначениями, зарегистрированными в качестве товарных знаков (иных средств индивидуализации), правообладателем которых Исполнитель не является, Исполнитель в течение не более чем в течении 3 рабочих дней с даты заключения Контракта предоставляет Заказчику полученный от правообладателя товарных знаков (иных средств индивидуализации) документ, выражающий его согласие на введение в гражданский оборот на территории Российской Федерации (в том числе, их ввоз) поставляемых по настоящему Контракту расходных материалов и запасных частей; Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством (в том числе миграционным законодательством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта оборудования на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу, допуска по электробезопасности и иных необходимых по российскому законодательству документов, к выполнению работ не допускается.   11. Обязательный контроль эксплуатационных параметров с периодичностью: один раз в 12 месяцев, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки. Исполни-тель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с вы-дачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 12. Текущий ремонт оборудования должен производиться по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - Приезд специалиста для проведения диагностики в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика; - Услуги, связанные с выездом специалистов на место расположения оборудования, оказываются в рабочие дни: с 8-00 до 20-00. В выходные и праздничные дни: по предварительной договоренно-сти; - запасные части новые, не бывшие в эксплуатации, рекомендованными производителем оборудо-вания, рентгеновские трубки в заводской упаковке; - Обеспечение доступа к удаленному наблюдению и диагностике оборудования. Исполнитель са-мостоятельно выполняет необходимые процедуры по подключению оборудования к удаленному техническому обслуживанию по собственному каналу связи независимо от технических ресурсов Заказчика; - Выполнение круглосуточного наблюдения критических параметров оборудования по средствам удаленного подключения с обязательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить не-санкционированный доступ к базе данных пациентов; - Выполнение удаленной диагностики оборудования по средствам удаленного подключения с обя-зательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов - по запросу Заказчика в течение 24 часов; - Наличие центра технической поддержки (для технического обслуживания и ремонта ангиогра-фа) с выделенным, бесплатным для Заказчика, телефонным номером. По рабочим дням с 10:00 до 22:00 по местному времени. - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к аналогичному тес-товому медицинскому оборудованию завода-изготовителя для воспроизведения возникшей неис-правности и тестирования узлов для обеспечения качественной диагностики; - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к технической доку-ментации, инструментам, программному обеспечению, необходимым для обслуживания и ремонта, а также проведения усовершенствования медицинского оборудования; - Обеспечение технической поддержки у разработчиков и производителя медицинского оборудо-вания; - Оказание услуг с использованием сертифицированных инструментов и программного обеспече-ния для диагностики и устранения неисправностей, представленными заводом-изготовителем; - Оперативная диагностика неисправностей и их устранение; - Настройка пользовательских параметров в соответствии с требованиями Заказчика 13. Требования к безопасности работ и (или) услуг 13.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Поло-жению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за ис-ключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Испол-нитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 57501-2017). 13.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 13.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля с областью аккредитации, соответствующей всему перечню оборудования в предмете контракта - регламентируется Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения». 13.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 4-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 13.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обору-дованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. - Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудова-ние, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. 13.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 13.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. 13.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и экс-плуатационной документации изготовителя. 13.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе рас-ходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документа-цией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя. 13.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соот-ветствующую отметку в журнале ТО МИ. 13.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответ-ствии с требованиями нормативных документов: - письмо Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»»; - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое об-служивание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - Руководство по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники РМТ 59498076-03-2003,СПб, 2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для го-сударственных закупок. 14. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установ-ленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установлен-ного производителем запасных частей. 15. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта. 16. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А и 3-Б, Центральные и Южные районы Красноярского края, ремонтная база исполнителя   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |
| 4 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 4. Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского компьютерного томографа Somatom Emotion 16 производства Siemens AG, серийный номер 78679 с периодичностью три месяца (восемь раз в период действия контракта): 4.1. Общие положения: Работы по техническому обслуживанию компьютерного томографа: - Регламентированное техническое обслуживание; - Контроль технического состояния медицинской техники; - Техническое обслуживание с периодическим контролем; - Диагностика неисправностей; - Ремонт с заменой запчастей, необходимых для ремонта, в течение не более 30 дней с заявки заказчика (кроме рентгеновского излучателя, детектора и гентри в сборе); - Удаленная диагностика изделия; - Установка исправлений ПО. Используются только разрешенные к использованию предприятием-изготовителем сервисные инструменты и приспособления, расходные материалы и запчасти. Работы должны выполнятся строго в соответствии с эксплуатационной технической документацией производителя силами сертифицированного инженерного персонала без нарушения авторских прав производителя на использование сервисного ПО (наличие лицензионного соглашения в соответствии с эксплуатационной документацией, в также в строгом соответствии с требованиями законодательства РФ в отношении охраны прав на объекты интеллектуальной собственности и исключения недобросовестной конкуренции согласно ст. 1225, 1229 Гражданского кодекса РФ; cт. 14.5 ФЗ №135 “О защите конкуренции” с наличием всех требуемых лицензий и разрешений. Периодичность выполнения работ. Стандартный план на 1 год предполагает ежеквартальные работы (не позднее 15 календарных дней после заявки заказчика для каждой части ТО) в следующем объеме: Цикл ТО Вид ТО 1 часть ТО (обязательное) Регламентированное техническое обслуживание - Проверка безопасной эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62353-2013 2 часть ТО (дополнительное) Контроль технического состояния 3 часть ТО (обязательное) Регламентированное техническое обслуживание 4 часть ТО (дополнительное) Контроль технического состояния Нормативно-техническая документация и эксплуатационная документация. Техническое обслуживание выполняется в соответствии с нормативно-технической и эксплуатационной документацией, действующей на территории РФ, а также документацией предприятия-производителя (Siemens Healthineers) для компьютерного томографа Somatom Emotion 16 (далее – КТ или изделие). В состав документации входят: - ГОСТ Р 58451-2019 – Обслуживание техническое. Основные положения. - ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические проверки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий. - Письмо Минздрава РФ от 27 октября 2003 г. N 293-22/233 - Комплект инструкций предприятия-производителя «Somatom Emotion 16. Computer Based Documentation (CB-DOC)» - Каталог одобренных предприятием-производителем сервисных инструментов и приспособлений, измерительного оборудования, специализированного оборудования для технического обслуживания, запасных частей и расходных материалов. В связи с непрерывным процессом обновления и дополнения нормативно-технической документации, при выполнении технического обслуживания используется актуальная на момент выполнения работ редакция. 4.2. Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры компьютерного томографа: Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры выполняется в соответствии с инструкцией предприятия-производителя. 1 часть регламентированного ТО. 1. Проверка наклона гентри 2. Снятие кожухов Гентри. 3. Блок PHS: снятие кожухов PHS и проверка натяжения зубчатого ремня. 4. Визуальная инспекция гентри. 5. Визуальная инспекция стола пациента. 6. Визуальная инспекция кабельной системы аппарата. 7. Визуальная инспекция балансировочной системы. 8. Визуальная инспекция аксессуаров. 9. Визуальная инспекция фантомов и их держателей. 10. Смазка привода горизонтального перемещения стола пациента. 11. Проверка крепежа стола пациента. 12. Смазка вертикального привода стола пациента. 13. Смазка горизонтальных направляющих стола пациента. 14. Проверка натяжения ремня привода вращения гентри. 15. Проверка тормоза привода вращения гентри. 16. Проверка крепления кожухов гентри. 17. Проверка отверстий вентиляции гентри, очистка. 18. Проверка вентиляторов охлаждения гентри. 19. Гентри.Очистка слипринга. 20. Гентри. Проверка/замена силовых контактных щеток. 21. Гентри. Проверка/замена сигнальных контактных щеток. 22. Гентри. Проверка/замена воздушного фильтра MAS. 23. Смазка подшипника вращения гентри. 24. Очистка охладителя рентгеновской трубки. 25. Чистка воздушных входов компьютеров ICS. 26. Проверка/чистка воздушного фильтра блока IRS. 27. Проверка защитного заземления системы. 28. Функциональные тесты: 29. Проверка аварийного отключения системы. 30. Проверка отключения рентгеновской трубки. 31. Проверка индикаторов включения рентгеновской трубки. 32. Смазка двигателей коллиматора рентгеновской трубки. 33. Проверка качества изображения с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance). 34. Очистка системы. 35. Проверка системных функций.  Требуемые инструменты и измерительное оборудование: Описание Заказной номер Область применения Стандартный набор инструмента 9702457 Или локально Основные работы Шприц для смазки (малый) 2884609 Смазка стола пациента Шприц для смазки (большой) 3804676 Смазка гентри Безмен (200 Nm) 4415113 Движение стола пациента Измеритель натяжения ремня 7355642/8614203 PHS Динамометрический ключ (2-20 Nm) 7059975 Замена щеток Динамометрический ключ (25-130 Nm) 3424561 Замена антистатических щеток Пылесос Локально Чистка Рулетка Локально Проверка мониторной системы Измеритель сопротивления защитного заземления 4415899 Или аналог Проверка защитного заземления Адаптер для измерения тока утечки 10267590 Измерение тока утечки Медная фольга самоклеящаяся 10267591 Измерение тока утечки Фантом Quality Assurance Хранится с системой Проверка качества изображения Мягкая ткань Локально Чистка окна детектора, замена щеток  2 часть регламентированного ТО. 1. Проверка характеристик КТ с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance). 2. Общий технический осмотр аппаратуры КТ: a. Внешний осмотр аппаратуры КТ. b. Внешний осмотр опциональных компонентов. c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры КТ. d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации. e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре КТ. f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе КТ. 3. Проверка журнала системных сообщений. 3 часть регламентированного ТО. 1. Снятие кожухов Гентри. 2. Блок PHS: снятие кожухов PHS и проверка натяжения зубчатого ремня. 3. Гентри.Очистка слипринга. 4. Гентри. Проверка/замена силовых контактных щеток. 5. Гентри. Проверка/замена сигнальных контактных щеток. 6. Гентри. Проверка/замена воздушного фильтра MAS. 7. Чистка воздушных входов компьютеров ICS. 8. Проверка/чистка воздушного фильтра блока IRS. 9. Проверка противовеса держателя системы потолочного монитора. 10. Осмотр системы и проверка работоспособности системы потолочного монитора. 11. Проверка качества изображения с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance). Требуемые инструменты и измерительное оборудование: Описание Заказной номер Область применения Стандартный набор инструмента 9702457 Или локально Основные работы Динамометрический ключ (2-20 Nm) 7059975 гентри Динамометрический ключ (25-90 Nm) 3424561 гентри Пылесос Локально Чистка Рулетка Локально Проверка мониторной системы Фантом Quality Assurance Хранится с системой Проверка качества изображения Мягкая ткань Локально Гентри, стол, компьютеры  4 часть регламентированного ТО. 1. Проверка характеристик КТ с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance). 2. Общий технический осмотр аппаратуры КТ: a. Внешний осмотр аппаратуры КТ. b. Внешний осмотр опциональных компонентов. c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры КТ. d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации. e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре КТ. f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе КТ. 3. Проверка журнала системных сообщений. 4.3. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей - Очистка от пыли, грязи изделия в целом и его составных частей - Чистка, смазка, переборка механизмов и узлов - Затяжка ослабленных крепежных элементов - Заправка расходными материалами, специальными жидкостями - Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры) - Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия   11. Обязательный контроль эксплуатационных параметров с периодичностью: один раз в 12 месяцев, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки. Исполни-тель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с вы-дачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 12. Текущий ремонт оборудования должен производиться по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - Приезд специалиста для проведения диагностики в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика; - Услуги, связанные с выездом специалистов на место расположения оборудования, оказываются в рабочие дни: с 8-00 до 20-00. В выходные и праздничные дни: по предварительной договоренно-сти; - запасные части новые, не бывшие в эксплуатации, рекомендованными производителем оборудо-вания, рентгеновские трубки в заводской упаковке; - Обеспечение доступа к удаленному наблюдению и диагностике оборудования. Исполнитель са-мостоятельно выполняет необходимые процедуры по подключению оборудования к удаленному техническому обслуживанию по собственному каналу связи независимо от технических ресурсов Заказчика; - Выполнение круглосуточного наблюдения критических параметров оборудования по средствам удаленного подключения с обязательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить не-санкционированный доступ к базе данных пациентов; - Выполнение удаленной диагностики оборудования по средствам удаленного подключения с обя-зательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов - по запросу Заказчика в течение 24 часов; - Наличие центра технической поддержки (для технического обслуживания и ремонта ангиогра-фа) с выделенным, бесплатным для Заказчика, телефонным номером. По рабочим дням с 10:00 до 22:00 по местному времени. - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к аналогичному тес-товому медицинскому оборудованию завода-изготовителя для воспроизведения возникшей неис-правности и тестирования узлов для обеспечения качественной диагностики; - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к технической доку-ментации, инструментам, программному обеспечению, необходимым для обслуживания и ремонта, а также проведения усовершенствования медицинского оборудования; - Обеспечение технической поддержки у разработчиков и производителя медицинского оборудо-вания; - Оказание услуг с использованием сертифицированных инструментов и программного обеспече-ния для диагностики и устранения неисправностей, представленными заводом-изготовителем; - Оперативная диагностика неисправностей и их устранение; - Настройка пользовательских параметров в соответствии с требованиями Заказчика 13. Требования к безопасности работ и (или) услуг 13.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Поло-жению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за ис-ключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Испол-нитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 57501-2017). 13.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 13.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля с областью аккредитации, соответствующей всему перечню оборудования в предмете контракта - регламентируется Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения». 13.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 4-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 13.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обору-дованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. - Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудова-ние, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. 13.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 13.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. 13.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и экс-плуатационной документации изготовителя. 13.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе рас-ходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документа-цией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя. 13.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соот-ветствующую отметку в журнале ТО МИ. 13.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответ-ствии с требованиями нормативных документов: - письмо Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»»; - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое об-служивание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - Руководство по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники РМТ 59498076-03-2003,СПб, 2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для го-сударственных закупок. 14. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установ-ленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установлен-ного производителем запасных частей. 15. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта. 16. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А и 3-Б, Центральные и Южные районы Красноярского края, ремонтная база исполнителя   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |
| 5 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 5. Техническое обслуживание и ремонт cистемы магнитно-резонансной визуализации (МР томографа) Magnetom Espree 1,5 T, производства Siemens AG, серийный номер 31293 с периодичностью три месяца (восемь раз в период действия контракта): 5.1. Общие положения. Выполняются следующие работы по техническому обслуживанию МРТ: - Регламентированное техническое обслуживание; - Контроль технического состояния медицинской техники; - Техническое обслуживание с периодическим контролем; - Диагностика неисправностей; - Ремонт с заменой запчастей, необходимых для ремонта, в течение не более 30 дней с заявки заказчика (кроме холодной головы, обязательной к замене, гелия и азота жидкого и газообразного, помимо обязательных к поставке, корпуса магнита в сборе). - Настройка изделия под потребности заказчика; - Удаленная диагностика изделия; - Установка исправлений ПО. Допускается использовать только разрешенные к использованию предприятием-изготовителем сервисные инструменты и приспособления, расходные материалы и запчасти. Предоставление Исполнителем в течение 1 (Одного) дня с даты заключения Контракта списка инженеров, который утверждается Заказчиком после проверки оригиналов сертификатов, перечисленных в пункте 12, и согласно которому, инженеры Исполнителя допускаются к выполнению работ на оборудовании. Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание медицинской техники, должны соответствовать следующим квалификационным требованиям: 1. наличие высшего или среднего профессионального технического образования; 2. наличие дополнительного профессионального образования, повышения квалификации (не реже одного раза в 5 лет) по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники, подтверждённого документом государственного образца; - сертифицированной службы, квалифицированных сертифицированных специалистов, прошедших обучение на предприятии-производителе или в организации, имеющей право осуществлять обучение на данные виды аппаратов (в соответствии с п.4.1.4.Письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2003 г. N 293-22/233 "О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"; - наличие действующих удостоверений на разрешение выполнения работ на электроустановках до 1000 В не ниже III группы; - наличие действующих удостоверений на работу с сосудами, работающими под давлением (баллоны гелий, фреон до 30 МПа); - Наличие действующей системы менеджмента качества (подтверждается наличием Сертификата менеджмента качества на соответствие требованиям ИСО 9001:2015). Запасные части должны быть полностью совместимы с вышеуказанным медицинским оборудованием. Запасные части должны обеспечивать работу медицинского оборудования во всех режимах, установленных производителем. Качество используемых при оказании услуг деталей (запасных частей) и расходных материалов должно соответствовать требованиям действующего законодательства РФ, и подтверждаться соответствующими сертификатами и/или другими документами, удостоверяющими их качество (при их наличии). Запасные части должны быть новыми, не бывшими в употреблении (эксплуатации), состоять из новых, не бывших в употреблении (эксплуатации) или ремонте составных частей, не выставочными экземплярами. Запасные части не должны являться предметом залога, не должны быть арестованы, не должны быть обременены иными правами третьих лиц. Запасные части должны быть поставлены в заводской упаковке, обеспечивающей сохранность запасной части и безопасность при транспортировке и хранении. Исполнитель обязан предоставить пакет товаросопроводительных документов, установленных в соответствии с законодательством РФ, подтверждающих качество и безопасность запасных частей, и соответствующих в части совместимости технической документации производителя, а также предоставить номер грузовой таможенной декларации. Исполнитель обязан предоставить документы, подтверждающие законность введения в гражданский товарооборот поставляемых запасных частей. При поставке запасных частей поставщик обязан предоставить гарантию производителя и поставщика не менее 6-ти месяцев с даты поставки товара. Соблюдение авторских прав обеспечивается Исполнителем при установке, обновлении (модификации), использовании в процессе технического обслуживания программного обеспечения, в том числе электронных сервисов, программно-аппаратных комплексов и подтверждается предоставлением копий документов, подтверждающих передачу Исполнителю права использования программного обеспечения, необходимого для выполнения работ в объеме, предусмотренном Техническим заданием в соответствии с законодательством Российской Федерации. Копии документов, подтверждающих передачу Исполнителю права использования программного обеспечения, необходимого для выполнения работ в объеме, предусмотренном Техническим заданием в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно: Лицензионный или сублицензионный договор или свидетельство об официальной регистрации права использования программного обеспечения. Переустановка и обновление программного обеспечения томографа, в том числе устранение ошибок программного обеспечения томографа, выявленных в процессе его эксплуатации, с последующим обязательным восстановлением программного обеспечения, с использованием необходимых ключей и паролей доступа, предоставленных Исполнителю правообладателем программного обеспечения, а также обязательная настройка программного обеспечения в соответствии с требованиями Заказчика. Качество используемых при оказании услуг деталей (запасных частей) и расходных материалов должно соответствовать требованиям действующего законодательства РФ, и подтверждаться соответствующими сертификатами и/или другими документами, удостоверяющими их качество (при их наличии) Доступ к сервисной документации и программному обеспечению (сервисные коды/ключи), необходимые для технического обслуживания (подтверждается в течение 1 этапа оказания услуги переводом изделия в сервисный режим с просмотром листа ошибок и составлением акта выявленных недостатков). Привлечение Исполнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования, при наличии соответствующих разрешающих документов, допускается с согласия Заказчика. Работы должны выполнятся строго в соответствии с эксплуатационной технической документацией производителя силами сертифицированного инженерного персонала без нарушения авторских прав производителя на использование сервисного ПО (наличие лицензионного соглашения в соответствии с эксплуатационной документацией, в также в строгом соответствии с требованиями законодательства РФ в отношении охраны прав на объекты интеллектуальной собственности и исключения недобросовестной конкуренции согласно ст. 1225, 1229 Гражданского кодекса РФ; cт. 14.5 ФЗ №135 “О защите конкуренции”) с наличием всех требуемых лицензий и разрешений. Периодичность выполнения работ. Стандартный план на 1 год предполагает ежеквартальные работы (не позднее 15 календарных дней после заявки заказчика для каждой части ТО) в следующем объеме: Цикл ТО Вид ТО 1 часть ТО Регламентированное техническое обслуживание - Проверка безопасной эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62353-2013 2 часть ТО Контроль технического состояния 3 часть ТО Регламентированное техническое обслуживание 4 часть ТО Контроль технического состояния  Нормативно-техническая документация и эксплуатационная документация. Техническое обслуживание выполняется в соответствии с нормативно-технической и эксплуатационной документацией, действующей на территории РФ, а также документацией предприятия-производителя (Siemens Healthineers) для магнитно-резонансного томографа Magnetom Espree (далее – МРТ или изделие). В состав документации входят: - ГОСТ Р 58451-2019 – Обслуживание техническое. Основные положения. - ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические проверки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий. - Письмо Минздрава РФ от 27 октября 2003 г. N 293-22/233 - Комплект инструкций предприятия-производителя: «Magnetom Espree. Computer Based Documentation (CB-DOC ); Инструкции предприятия-производителя: «Magnetom Espree. Проверка безопасной эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62353-2013»; Инструкции предприятия-производителя: «Magnetom Espree. Регламентированное техническое обслуживание»; Каталог одобренных предприятием-производителем сервисных инструментов и приспособлений, измерительного оборудования, специализированного оборудования для технического обслуживания, запасных частей и расходных материалов. В связи с непрерывным процессом обновления и дополнения нормативно-технической документации, при выполнении технического обслуживания используется актуальная на момент выполнения работ редакция. 5.2. Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры магнитно-резонансного томографа: Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры выполняется в соответствии с инструкцией предприятия-производителя. 1 часть регламентированного ТО. 1. Проверка работоспособности кнопок для аварийного сброса магнитного поля (Magnet Stop) и схемы ERDU блока контроля магнита МРТ (MSUP). Проверка производится с помощью специализированных приборов: Название Каталожный номер предприятия-производителя МРТ Прибор контроля схемы ERDU ERDU-Testload III 3861197 Выносной пульт управления блока контроля магнита МРТ Helium remote display 2654 7758522 2. Проверка устройства противопожарного контроля подсистемы градиентов аппаратуры МРТ (Gradient Supervision check). 3. Проверки электробезопасности аппаратуры МРТ: a. Проверка сопротивления заземляющих проводников аппаратуры МРТ (Ground wire test). b. Проверка сопротивления заземляющих проводников опциональных компонентов МРТ. c. Проверка аварийных выключателей электропитания аппаратуры МРТ.  4. Проверка калибровки передающего РЧ тракта: d. Проверка срока калибровки блока TALES. e. Измерение потерь мощности в основной приемно-передающей катушке МРТ (Measurement of the coil power loss).  5. Проверки безопасной эксплуатации стола пациента МРТ: f. Проверка аварийных выключателей вертикального движения стола пациента МРТ (Checking the safety switches). g. Проверка аварийных выключателей движений стола пациента (Checking the patient table stop function). h. Проверка движений стола в экстренных ситуациях (Checking the patient table emergency movement). i. Проверка минимального расстояния между столом пациента и стеной в процедурной МРТ (Checking the distance between the patient table and the wall in the RF-room). j. Проверка зазора между столом пациента и корпусом магнита МРТ (Checking the distance between the patient table and the cover). k. Проверка движений стола пациента МРТ (Checking the patient table movement). l. Проверка пневматической сигнализации для вызова персонала пациентом (Checking the squeeze bulb).  6. Общий технический осмотр аппаратуры МРТ: m. Внешний осмотр аппаратуры МРТ. n. Внешний осмотр опциональных компонентов и локальных РЧ катушек. o. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры МРТ. p. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации. q. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре МРТ. r. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на входе в зону ограниченного доступа (зона 0.5 mT). s. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе МРТ. t. Проверка на наличие предупреждающих знаков на столе пациента МРТ. u. Проверка на наличие предупреждающего знака «Использовать средства защиты слуха». 2 часть регламентированного ТО. 1. Проверка характеристик МРТ с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance) и специализированного сервисного ПО.  2. Общий технический осмотр аппаратуры МРТ: a. Внешний осмотр аппаратуры МРТ. b. Внешний осмотр опциональных компонентов и локальных РЧ катушек. c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры МРТ. d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации. e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре МРТ. f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на входе в зону ограниченного доступа (зона 0.5 mT). g. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе МРТ. h. Проверка на наличие предупреждающих знаков на столе пациента МРТ. i. Проверка на наличие предупреждающего знака «Использовать средства защиты слуха». 3 часть регламентированного ТО. 1. Профилактическое обслуживание аппаратуры МРТ: a. Внешний осмотр и проверка параметров подсистемы охлаждения аппаратуры МРТ (Cooling system general checks). b. Промывка фильтра грубой очистки первичного охлаждающего контура (Cleaning the strainer of the primary water circuit). c. Промывка фильтра грубой очистки вторичного охлаждающего контура (Cleaning the strainer of the secondary water circuit). d. Проверка работоспособности вентиляторов аппаратуры МРТ (Checking the fan assembly). e. Проверка работоспособности вентиляторов РЧ фильтров подсистемы градиентов (Checking the gradient filter fans). f. Очистка и проверка воздушных фильтров. g. Проверка измерительных фантомов (Checking the phantoms). h. Проверка состояния двери в процедурную МРТ (клетку Фарадея) (Checking the RF-room door). i. Проверка состояния замка двери в процедурную МРТ (Checking door lock of the RF-room). j. Проверка привода перемещения стола пациента МРТ (Checking the patient table drive unit). 2. Профилактическое обслуживание компьютера лаборанта: a. Очистка от пыли компьютера лаборанта. b. Проверка монитора рабочего места лаборанта. c. Сохранение резервной копии настроек аппаратуры МРТ. d. Удаление временных файлов на рабочем месте лаборанта. 4 часть регламентированного ТО. 1. Проверка характеристик МРТ с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance) и специализированного сервисного ПО.  2. Общий технический осмотр аппаратуры МРТ: a. Внешний осмотр аппаратуры МРТ. b. Внешний осмотр опциональных компонентов и локальных РЧ катушек. c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры МРТ. d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации. e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре МРТ. f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на входе в зону ограниченного доступа (зона 0.5 mT). g. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе МРТ. h. Проверка на наличие предупреждающих знаков на столе пациента МРТ. i. Проверка на наличие предупреждающего знака «Использовать средства защиты слуха». 5.3. Ремонт с заменой запасных частей, необходимых для ремонта магнитно-резонансного томографа: Однократная замена запасных частей в течение не более 60 календарных дней с момента поступления заявки от Заказчика. Обязательный возврат неисправной продукции (блока TALeS и охлаждающей головки L3 Coldhead (RDK408L3), не имеющей следов ремонта третьими лицами, в течение не более 10 (десяти) рабочих дней с момента установки новых запасных частей на оборудование. Гарантия на запасные части: блок TALeS, кабели питания Не-компрессора № 1 и № 2, помпу вторичного контура и охлаждающую головку не менее 6 месяцев.  Виды работ: 1. Проведение однократной процедуры шимминга, включая доставку инструмента SHIM Array, в течение не более 60 (шестидесяти) календарных дней с момента поступления заявки от Заказчика. 2. На источнике бесперебойного питания МРТ, согласно рекомендации завода изготовителя, заменить: • вентиляторы охлаждения, конденсаторы постоянного тока, конденсаторы переменного тока • аккумуляторные батареи (в течение первого года обслуживания) 3. Замена адсорбера (в наличии у Заказчика) 4. Замена блока Tales в течение не более 60 (шестидесяти) календарных дней с момента поступления заявки от Заказчика 5. Замена охлаждающей головки L3 Coldhead (RDK408L3): работы по заправке гелием, включая доставку не менее 750 л жидкого гелия и 2 баллонов особо чистого гелия в течение не более 60 (шестидесяти) календарных дней с момента поступления заявки от Заказчика 6. Замена помпы вторичного контура – 1 шт. 7. Увлажнители – замена паровых цилиндров, 2 шт. 8. Замена вентиляторов вентиляционной системы, 2 шт. 9. Замена фильтров воздушных – 2 шт. 10. Замена фильтра пациента – 1 шт. 11. Обслуживание системы охлаждения приточного воздуха 12. Чиллер МРТ (замена компрессоров) 2 - шт.  № п/п Наименование запасных частей Технические характеристики запасных частей Ед. изм. Кол-во 1. Комплект конденсаторов Набор конденсаторов в алюминиевом корпусе для использования с вентиляцией системы охлаждения Шт. 1 2. Блок TALeS Прецизионный РЧ вольтметр для измерения уровня прямого и отраженного сигналов для передающей катушки. Используется для контроля за уровнем SAR. Напряжения питания +5В, +15В. 1 коаксиальный выход, переключение входов происходит посредством передаче управляющих сигналов по оптоволоконным кабелям. Шт. 1 3. Аккумулятор MPCU Элемент питания типа CR1/3N. Литиевая батарея с номинальным напряжением 3V Шт. 1 4. Кабель питания Не-компрессора №1 Кабель силовой для электропитания гелиевого компрессора с разъемами на концах (от разъема 1X5 до компрессора). Предназначен для 3х фазного напряжения 380В. Шт. 1 5. Кабель питания Не-компрессора №2 Кабель силовой для электропитания гелиевого компрессора с разъемом 1X5. Предназначен для 3х фазного напряжения 380 В. Шт. 1 6. Аккумулятор MSUP Набор из 2х аккумуляторов 12 В, 2,3 А/ч. Предназначены для поддержания питания MSUP при отсутствии внешнего электропитания. Шт. 1 7. Помпа вторичного контура Помпа вторичного контура системы охлаждения МРТ. Напряжение питания 380 В, 3 фазы. Предназначена для обеспечения циркуляции воды во вторичном контуре системы охлаждения. Шт. 1 8. Холодная голова Блок электромеханический L3 Coldhead RDK408L3 – устройство необходимое для поддержки сверхнизкой температуры в магнитной камере аппарата путём механического воздействия (сжатия) на хладогент (жидкий гелий), устанавливается в APD компрессоре томографа магнитно-резонансного Magnetom Espree. Шт. 1  5.4. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей - Очистка от пыли, грязи изделия в целом и его составных частей - Чистка, смазка, переборка механизмов и узлов - Затяжка ослабленных крепежных элементов - Заправка расходными материалами, специальными жидкостями - Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры) - Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия   11. Обязательный контроль эксплуатационных параметров с периодичностью: один раз в 12 месяцев, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки. Исполни-тель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с вы-дачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 12. Текущий ремонт оборудования должен производиться по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - Приезд специалиста для проведения диагностики в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика; - Услуги, связанные с выездом специалистов на место расположения оборудования, оказываются в рабочие дни: с 8-00 до 20-00. В выходные и праздничные дни: по предварительной договоренно-сти; - запасные части новые, не бывшие в эксплуатации, рекомендованными производителем оборудо-вания, рентгеновские трубки в заводской упаковке; - Обеспечение доступа к удаленному наблюдению и диагностике оборудования. Исполнитель са-мостоятельно выполняет необходимые процедуры по подключению оборудования к удаленному техническому обслуживанию по собственному каналу связи независимо от технических ресурсов Заказчика; - Выполнение круглосуточного наблюдения критических параметров оборудования по средствам удаленного подключения с обязательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить не-санкционированный доступ к базе данных пациентов; - Выполнение удаленной диагностики оборудования по средствам удаленного подключения с обя-зательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов - по запросу Заказчика в течение 24 часов; - Наличие центра технической поддержки (для технического обслуживания и ремонта ангиогра-фа) с выделенным, бесплатным для Заказчика, телефонным номером. По рабочим дням с 10:00 до 22:00 по местному времени. - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к аналогичному тес-товому медицинскому оборудованию завода-изготовителя для воспроизведения возникшей неис-правности и тестирования узлов для обеспечения качественной диагностики; - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к технической доку-ментации, инструментам, программному обеспечению, необходимым для обслуживания и ремонта, а также проведения усовершенствования медицинского оборудования; - Обеспечение технической поддержки у разработчиков и производителя медицинского оборудо-вания; - Оказание услуг с использованием сертифицированных инструментов и программного обеспече-ния для диагностики и устранения неисправностей, представленными заводом-изготовителем; - Оперативная диагностика неисправностей и их устранение; - Настройка пользовательских параметров в соответствии с требованиями Заказчика 13. Требования к безопасности работ и (или) услуг 13.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Поло-жению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за ис-ключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Испол-нитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 57501-2017). 13.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 13.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля с областью аккредитации, соответствующей всему перечню оборудования в предмете контракта - регламентируется Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения». 13.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 4-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 13.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обору-дованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. - Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудова-ние, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. 13.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 13.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. 13.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и экс-плуатационной документации изготовителя. 13.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе рас-ходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документа-цией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя. 13.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соот-ветствующую отметку в журнале ТО МИ. 13.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответ-ствии с требованиями нормативных документов: - письмо Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»»; - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое об-служивание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - Руководство по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники РМТ 59498076-03-2003,СПб, 2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для го-сударственных закупок. 14. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установ-ленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установлен-ного производителем запасных частей. 15. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта. 16. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А и 3-Б, Центральные и Южные районы Красноярского края, ремонтная база исполнителя   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |
| 6 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 6. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного маммографического КМП-«РП» № 13-12407 6.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки КВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 6.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - приезд специалиста для проведения ремонта/диагностики в течение двух календарных дней после получения заявки Заказчика; - устранение всех неисправностей за счет Исполнителя в течение не более, чем через 21 день после получения заявки Заказчика, за исключением неисправностей рентгеновской трубки 6.3 Ремонт кабинета передвижного маммографического КМП-«РП» с заменой следующих запасных частей и последующим обязательным испытанием параметров: 1. Жесткий диск для АРМ 1ТБ – 1 шт. 2. Кнопка экспозиции – 1 шт. 3. Аккумуляторные батареи для ИБП – 4 шт. 4. Трубка рентгеновская в кожухе (0,1/0,3 аналоговая система в кожухе С339) – 1 шт. 5. Плата на CR-Classik SP6H3377 – 1 шт. 6. Плата на CR-Classik SPAB1800 – 1 шт. Поставка запасных частей должна осуществлять не более 60 календарных дней с момента заявки заказчика  11. Обязательный контроль эксплуатационных параметров с периодичностью: один раз в 12 месяцев, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки. Исполни-тель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с вы-дачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 12. Текущий ремонт оборудования должен производиться по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - Приезд специалиста для проведения диагностики в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика; - Услуги, связанные с выездом специалистов на место расположения оборудования, оказываются в рабочие дни: с 8-00 до 20-00. В выходные и праздничные дни: по предварительной договоренно-сти; - запасные части новые, не бывшие в эксплуатации, рекомендованными производителем оборудо-вания, рентгеновские трубки в заводской упаковке; - Обеспечение доступа к удаленному наблюдению и диагностике оборудования. Исполнитель са-мостоятельно выполняет необходимые процедуры по подключению оборудования к удаленному техническому обслуживанию по собственному каналу связи независимо от технических ресурсов Заказчика; - Выполнение круглосуточного наблюдения критических параметров оборудования по средствам удаленного подключения с обязательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить не-санкционированный доступ к базе данных пациентов; - Выполнение удаленной диагностики оборудования по средствам удаленного подключения с обя-зательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов - по запросу Заказчика в течение 24 часов; - Наличие центра технической поддержки (для технического обслуживания и ремонта ангиогра-фа) с выделенным, бесплатным для Заказчика, телефонным номером. По рабочим дням с 10:00 до 22:00 по местному времени. - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к аналогичному тес-товому медицинскому оборудованию завода-изготовителя для воспроизведения возникшей неис-правности и тестирования узлов для обеспечения качественной диагностики; - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к технической доку-ментации, инструментам, программному обеспечению, необходимым для обслуживания и ремонта, а также проведения усовершенствования медицинского оборудования; - Обеспечение технической поддержки у разработчиков и производителя медицинского оборудо-вания; - Оказание услуг с использованием сертифицированных инструментов и программного обеспече-ния для диагностики и устранения неисправностей, представленными заводом-изготовителем; - Оперативная диагностика неисправностей и их устранение; - Настройка пользовательских параметров в соответствии с требованиями Заказчика 13. Требования к безопасности работ и (или) услуг 13.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Поло-жению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за ис-ключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Испол-нитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 57501-2017). 13.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 13.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля с областью аккредитации, соответствующей всему перечню оборудования в предмете контракта - регламентируется Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения». 13.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 4-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 13.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обору-дованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. - Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудова-ние, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. 13.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 13.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. 13.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и экс-плуатационной документации изготовителя. 13.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе рас-ходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документа-цией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя. 13.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соот-ветствующую отметку в журнале ТО МИ. 13.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответ-ствии с требованиями нормативных документов: - письмо Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»»; - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое об-служивание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - Руководство по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники РМТ 59498076-03-2003,СПб, 2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для го-сударственных закупок. 14. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установ-ленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установлен-ного производителем запасных частей. 15. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта. 16. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А и 3-Б, Центральные и Южные районы Красноярского края, ремонтная база исполнителя   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |
| 7 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 7. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного флюорографического КФП-Ц-РП» № 13-22322 7.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки КВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери 7.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - приезд специалиста для проведения ремонта/диагностики в течение двух календарных дней после получения заявки Заказчика; - устранение всех неисправностей за счет Исполнителя в течение 21 (двадцати одного) дня после получения заявки Заказчика, за исключением неисправностей рентгеновской трубки. 7.3 Ремонт кабинета передвижного флюорографического КФП-Ц-РП» с заменой следующих запасных частей и последующим обязательным испытанием параметров: 1. Модуль инвертора в сборе – 1 шт. 2. Источник бесперебойного питания 1200 ВТ – 1 шт. Поставка запасных частей должна осуществлять не более 60 календарных дней с момента заявки заказчика   11. Обязательный контроль эксплуатационных параметров с периодичностью: один раз в 12 месяцев, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки. Исполни-тель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с вы-дачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 12. Текущий ремонт оборудования должен производиться по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - Приезд специалиста для проведения диагностики в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика; - Услуги, связанные с выездом специалистов на место расположения оборудования, оказываются в рабочие дни: с 8-00 до 20-00. В выходные и праздничные дни: по предварительной договоренно-сти; - запасные части новые, не бывшие в эксплуатации, рекомендованными производителем оборудо-вания, рентгеновские трубки в заводской упаковке; - Обеспечение доступа к удаленному наблюдению и диагностике оборудования. Исполнитель са-мостоятельно выполняет необходимые процедуры по подключению оборудования к удаленному техническому обслуживанию по собственному каналу связи независимо от технических ресурсов Заказчика; - Выполнение круглосуточного наблюдения критических параметров оборудования по средствам удаленного подключения с обязательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить не-санкционированный доступ к базе данных пациентов; - Выполнение удаленной диагностики оборудования по средствам удаленного подключения с обя-зательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов - по запросу Заказчика в течение 24 часов; - Наличие центра технической поддержки (для технического обслуживания и ремонта ангиогра-фа) с выделенным, бесплатным для Заказчика, телефонным номером. По рабочим дням с 10:00 до 22:00 по местному времени. - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к аналогичному тес-товому медицинскому оборудованию завода-изготовителя для воспроизведения возникшей неис-правности и тестирования узлов для обеспечения качественной диагностики; - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к технической доку-ментации, инструментам, программному обеспечению, необходимым для обслуживания и ремонта, а также проведения усовершенствования медицинского оборудования; - Обеспечение технической поддержки у разработчиков и производителя медицинского оборудо-вания; - Оказание услуг с использованием сертифицированных инструментов и программного обеспече-ния для диагностики и устранения неисправностей, представленными заводом-изготовителем; - Оперативная диагностика неисправностей и их устранение; - Настройка пользовательских параметров в соответствии с требованиями Заказчика 13. Требования к безопасности работ и (или) услуг 13.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Поло-жению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за ис-ключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Испол-нитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 57501-2017). 13.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 13.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля с областью аккредитации, соответствующей всему перечню оборудования в предмете контракта - регламентируется Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения». 13.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 4-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 13.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обору-дованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. - Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудова-ние, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. 13.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 13.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. 13.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и экс-плуатационной документации изготовителя. 13.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе рас-ходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документа-цией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя. 13.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соот-ветствующую отметку в журнале ТО МИ. 13.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответ-ствии с требованиями нормативных документов: - письмо Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»»; - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое об-служивание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - Руководство по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники РМТ 59498076-03-2003,СПб, 2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для го-сударственных закупок. 14. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установ-ленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установлен-ного производителем запасных частей. 15. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта. 16. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А и 3-Б, Центральные и Южные районы Красноярского края, ремонтная база исполнителя   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |
| 8 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 8. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляемого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 055/12 8.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки КВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы DRX; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива; - проверка уровня масла в трансформаторе 8.2. Текущий ремонт оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - выезд специалиста для проведения ремонта (диагностики) в течение двух календарных дней после получения заявки Заказчика; - устранение всех неисправностей, не требующих замены запчастей, в течение трех рабочих дней. 8.3 Ремонт рентгенодиагностических комплексов телеуправляемых «РИМ» с заменой следующих запасных частей (для каждого из трех комплексов) и последующим обязательным испытанием параметров: 1. Рентген трубка RTM101HS/С52 (или эквивалент) – 1 шт. Максимальное пиковое напряжение, kV - Не менее 150 Угол наклона анода, градусов - Не более 12,5 Диаметр анода, мм - Не более 102 Максимальная номинальная мощность рассеивания анода, HU/min - Не менее 80000 Теплоаккумулирующая способность анода, kHU - Не менее 400 Скорость вращения анода, rpm - В диапазоне от 3000 до10000 2. Батарея аккумуляторная для детектора DRX-1– 1 шт. Поставка запасных частей должна осуществлять не более 60 календарных дней с момента заявки заказчика  11. Обязательный контроль эксплуатационных параметров с периодичностью: один раз в 12 месяцев, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки. Исполни-тель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с вы-дачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 12. Текущий ремонт оборудования должен производиться по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - Приезд специалиста для проведения диагностики в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика; - Услуги, связанные с выездом специалистов на место расположения оборудования, оказываются в рабочие дни: с 8-00 до 20-00. В выходные и праздничные дни: по предварительной договоренно-сти; - запасные части новые, не бывшие в эксплуатации, рекомендованными производителем оборудо-вания, рентгеновские трубки в заводской упаковке; - Обеспечение доступа к удаленному наблюдению и диагностике оборудования. Исполнитель са-мостоятельно выполняет необходимые процедуры по подключению оборудования к удаленному техническому обслуживанию по собственному каналу связи независимо от технических ресурсов Заказчика; - Выполнение круглосуточного наблюдения критических параметров оборудования по средствам удаленного подключения с обязательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить не-санкционированный доступ к базе данных пациентов; - Выполнение удаленной диагностики оборудования по средствам удаленного подключения с обя-зательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов - по запросу Заказчика в течение 24 часов; - Наличие центра технической поддержки (для технического обслуживания и ремонта ангиогра-фа) с выделенным, бесплатным для Заказчика, телефонным номером. По рабочим дням с 10:00 до 22:00 по местному времени. - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к аналогичному тес-товому медицинскому оборудованию завода-изготовителя для воспроизведения возникшей неис-правности и тестирования узлов для обеспечения качественной диагностики; - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к технической доку-ментации, инструментам, программному обеспечению, необходимым для обслуживания и ремонта, а также проведения усовершенствования медицинского оборудования; - Обеспечение технической поддержки у разработчиков и производителя медицинского оборудо-вания; - Оказание услуг с использованием сертифицированных инструментов и программного обеспече-ния для диагностики и устранения неисправностей, представленными заводом-изготовителем; - Оперативная диагностика неисправностей и их устранение; - Настройка пользовательских параметров в соответствии с требованиями Заказчика 13. Требования к безопасности работ и (или) услуг 13.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Поло-жению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за ис-ключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Испол-нитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 57501-2017). 13.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 13.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля с областью аккредитации, соответствующей всему перечню оборудования в предмете контракта - регламентируется Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения». 13.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 4-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 13.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обору-дованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. - Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудова-ние, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. 13.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 13.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. 13.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и экс-плуатационной документации изготовителя. 13.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе рас-ходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документа-цией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя. 13.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соот-ветствующую отметку в журнале ТО МИ. 13.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответ-ствии с требованиями нормативных документов: - письмо Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»»; - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое об-служивание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - Руководство по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники РМТ 59498076-03-2003,СПб, 2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для го-сударственных закупок. 14. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установ-ленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установлен-ного производителем запасных частей. 15. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта. 16. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А и 3-Б, Центральные и Южные районы Красноярского края, ремонтная база исполнителя   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |
| 9 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 8. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляемого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 056/12 8.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки КВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы DRX; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива; - проверка уровня масла в трансформаторе 8.2. Текущий ремонт оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - выезд специалиста для проведения ремонта (диагностики) в течение двух календарных дней после получения заявки Заказчика; - устранение всех неисправностей, не требующих замены запчастей, в течение трех рабочих дней. 8.3 Ремонт рентгенодиагностических комплексов телеуправляемых «РИМ» с заменой следующих запасных частей (для каждого из трех комплексов) и последующим обязательным испытанием параметров: 1. Рентген трубка RTM101HS/С52 (или эквивалент) – 1 шт. Максимальное пиковое напряжение, kV - Не менее 150 Угол наклона анода, градусов - Не более 12,5 Диаметр анода, мм - Не более 102 Максимальная номинальная мощность рассеивания анода, HU/min - Не менее 80000 Теплоаккумулирующая способность анода, kHU - Не менее 400 Скорость вращения анода, rpm - В диапазоне от 3000 до10000 2. Батарея аккумуляторная для детектора DRX-1– 1 шт. Поставка запасных частей должна осуществлять не более 60 календарных дней с момента заявки заказчика  11. Обязательный контроль эксплуатационных параметров с периодичностью: один раз в 12 месяцев, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки. Исполни-тель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с вы-дачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 12. Текущий ремонт оборудования должен производиться по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - Приезд специалиста для проведения диагностики в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика; - Услуги, связанные с выездом специалистов на место расположения оборудования, оказываются в рабочие дни: с 8-00 до 20-00. В выходные и праздничные дни: по предварительной договоренно-сти; - запасные части новые, не бывшие в эксплуатации, рекомендованными производителем оборудо-вания, рентгеновские трубки в заводской упаковке; - Обеспечение доступа к удаленному наблюдению и диагностике оборудования. Исполнитель са-мостоятельно выполняет необходимые процедуры по подключению оборудования к удаленному техническому обслуживанию по собственному каналу связи независимо от технических ресурсов Заказчика; - Выполнение круглосуточного наблюдения критических параметров оборудования по средствам удаленного подключения с обязательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить не-санкционированный доступ к базе данных пациентов; - Выполнение удаленной диагностики оборудования по средствам удаленного подключения с обя-зательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов - по запросу Заказчика в течение 24 часов; - Наличие центра технической поддержки (для технического обслуживания и ремонта ангиогра-фа) с выделенным, бесплатным для Заказчика, телефонным номером. По рабочим дням с 10:00 до 22:00 по местному времени. - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к аналогичному тес-товому медицинскому оборудованию завода-изготовителя для воспроизведения возникшей неис-правности и тестирования узлов для обеспечения качественной диагностики; - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к технической доку-ментации, инструментам, программному обеспечению, необходимым для обслуживания и ремонта, а также проведения усовершенствования медицинского оборудования; - Обеспечение технической поддержки у разработчиков и производителя медицинского оборудо-вания; - Оказание услуг с использованием сертифицированных инструментов и программного обеспече-ния для диагностики и устранения неисправностей, представленными заводом-изготовителем; - Оперативная диагностика неисправностей и их устранение; - Настройка пользовательских параметров в соответствии с требованиями Заказчика 13. Требования к безопасности работ и (или) услуг 13.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Поло-жению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за ис-ключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Испол-нитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 57501-2017). 13.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 13.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля с областью аккредитации, соответствующей всему перечню оборудования в предмете контракта - регламентируется Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения». 13.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 4-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 13.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обору-дованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. - Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудова-ние, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. 13.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 13.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. 13.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и экс-плуатационной документации изготовителя. 13.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе рас-ходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документа-цией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя. 13.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соот-ветствующую отметку в журнале ТО МИ. 13.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответ-ствии с требованиями нормативных документов: - письмо Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»»; - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое об-служивание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - Руководство по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники РМТ 59498076-03-2003,СПб, 2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для го-сударственных закупок. 14. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установ-ленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установлен-ного производителем запасных частей. 15. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта. 16. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А и 3-Б, Центральные и Южные районы Красноярского края, ремонтная база исполнителя   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |
| 10 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 8. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляемого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 057/12 8.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки КВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы DRX; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива; - проверка уровня масла в трансформаторе 8.2. Текущий ремонт оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - выезд специалиста для проведения ремонта (диагностики) в течение двух календарных дней после получения заявки Заказчика; - устранение всех неисправностей, не требующих замены запчастей, в течение трех рабочих дней. 8.3 Ремонт рентгенодиагностических комплексов телеуправляемых «РИМ» с заменой следующих запасных частей (для каждого из трех комплексов) и последующим обязательным испытанием параметров: 1. Рентген трубка RTM101HS/С52 (или эквивалент) – 1 шт. Максимальное пиковое напряжение, kV - Не менее 150 Угол наклона анода, градусов - Не более 12,5 Диаметр анода, мм - Не более 102 Максимальная номинальная мощность рассеивания анода, HU/min - Не менее 80000 Теплоаккумулирующая способность анода, kHU - Не менее 400 Скорость вращения анода, rpm - В диапазоне от 3000 до10000 2. Батарея аккумуляторная для детектора DRX-1– 1 шт. Поставка запасных частей должна осуществлять не более 60 календарных дней с момента заявки заказчика  11. Обязательный контроль эксплуатационных параметров с периодичностью: один раз в 12 месяцев, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки. Исполни-тель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с вы-дачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 12. Текущий ремонт оборудования должен производиться по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта: - Приезд специалиста для проведения диагностики в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика; - Услуги, связанные с выездом специалистов на место расположения оборудования, оказываются в рабочие дни: с 8-00 до 20-00. В выходные и праздничные дни: по предварительной договоренно-сти; - запасные части новые, не бывшие в эксплуатации, рекомендованными производителем оборудо-вания, рентгеновские трубки в заводской упаковке; - Обеспечение доступа к удаленному наблюдению и диагностике оборудования. Исполнитель са-мостоятельно выполняет необходимые процедуры по подключению оборудования к удаленному техническому обслуживанию по собственному каналу связи независимо от технических ресурсов Заказчика; - Выполнение круглосуточного наблюдения критических параметров оборудования по средствам удаленного подключения с обязательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить не-санкционированный доступ к базе данных пациентов; - Выполнение удаленной диагностики оборудования по средствам удаленного подключения с обя-зательным использованием специализированного программного обеспечения, рекомендованного производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов - по запросу Заказчика в течение 24 часов; - Наличие центра технической поддержки (для технического обслуживания и ремонта ангиогра-фа) с выделенным, бесплатным для Заказчика, телефонным номером. По рабочим дням с 10:00 до 22:00 по местному времени. - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к аналогичному тес-товому медицинскому оборудованию завода-изготовителя для воспроизведения возникшей неис-правности и тестирования узлов для обеспечения качественной диагностики; - Исполнитель обеспечивает свою техническую сервисную группу доступом к технической доку-ментации, инструментам, программному обеспечению, необходимым для обслуживания и ремонта, а также проведения усовершенствования медицинского оборудования; - Обеспечение технической поддержки у разработчиков и производителя медицинского оборудо-вания; - Оказание услуг с использованием сертифицированных инструментов и программного обеспече-ния для диагностики и устранения неисправностей, представленными заводом-изготовителем; - Оперативная диагностика неисправностей и их устранение; - Настройка пользовательских параметров в соответствии с требованиями Заказчика 13. Требования к безопасности работ и (или) услуг 13.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Поло-жению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за ис-ключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Испол-нитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 57501-2017). 13.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 13.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля с областью аккредитации, соответствующей всему перечню оборудования в предмете контракта - регламентируется Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения». 13.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 4-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 13.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обору-дованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. - Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудова-ние, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. 13.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 13.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. 13.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и экс-плуатационной документации изготовителя. 13.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе рас-ходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документа-цией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя. 13.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соот-ветствующую отметку в журнале ТО МИ. 13.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответ-ствии с требованиями нормативных документов: - письмо Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»»; - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое об-служивание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - Руководство по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники РМТ 59498076-03-2003,СПб, 2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для го-сударственных закупок. 14. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установ-ленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установлен-ного производителем запасных частей. 15. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта. 16. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А и 3-Б, Центральные и Южные районы Красноярского края, ремонтная база исполнителя   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Срок поставки: не более 30 календарных дней с момента заключения государственного контракта. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Цена должна быть указана с учетом доставки до КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г.Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Информацию необходимо направить по факсу +7 (391) 220-16-23, электронной почте zakupki@medgorod.ru egorov@medgorod.ru или по адресу г. Красноярск, ул. Партизана Железняка 3-б, отдел обеспечения государственных закупок, тел. 220-16-04 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Предложения принимаются в срок до 25.05.2020 17:00:00 по местному времени. | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Руководитель контрактной службы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Куликова И.О./ | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Исполнитель: | | | | | | | | |
| Егоров Константин Павлович, тел. 220-02-91 | | | | | | | | |