**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Оказание услуг по техническому обслуживанию наркозно-дыхательных аппаратов "Fabius Plus"**

1. Перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Производитель** | **РУ** | **Страна происхождения** | **Зав./инв. №** | **Место размещения** |
| 7 | Аппарат наркозно-дыхательный «Fabius Plus» | Drägerwerk AG & Co. KGaA | ФСЗ 2007/00858 от 08.11.2021 | Германия | ASNB-0010/ 16400297 | Отделение анестезиологии и реанимации №1  Хирургический корпус,  6 этаж |
| 8 | Аппарат наркозно-дыхательный «Fabius Plus» | Drägerwerk AG & Co. KGaA | ФСЗ 2007/00858 от 08.11.2021 | Германия | ASDC-0154/ 1630198016594 | Отделение анестезиологии-реанимации итнтенсивной терапии (для женщин),  Областнгой перинатальный центр,  5 этаж |

1. Перечень услуг, оказываемых в рамках проведения технического обслуживания:

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. техническая инспекция: | |
| - внешний осмотр; |
| - диагностика на соответствие заводским параметрам; |
| - калибровка датчиков давления Paw и клапанов ПДКВ в сервисном режиме «DS Mode»;  - калибровка вакуумных помп в сервисном режиме «DS Mode»; |
| - общая проверка работоспособности наркозно – дыхательного оборудования в соответствии  с требованиями завода изготовителя. |
| 2.2. профилактика: |
| - демонтаж компонентов с закончившимся сроком эксплуатации; |
| - чистка внутренних электронных и пневматических узлов с частичной разборкой; |
| - установка компонентов соответствующего сервисного набора; |
| - сборка и проверка работоспособности; |
| - мелкий ремонт *(не требующий замены запасных частей)*;  - сложный ремонт *(требующий замены запасных частей)*; |
| - обновление программных патчей: Установка осуществляется с использованием оригинального комплекта программного обеспечения «Dräger Service Connect®», разработанного заводом изготовителем. Заказчику (Пользователю) после установки накопительных ежегодных обновлений Исполнитель передает уникальный электронный носитель оригинального исполнения (флеш карта), предназначенный для конкретного наркозно – дыхательного аппарата. |

1. Перечень запасных частей и расходных материалов, используемых при проведении технического обслуживания

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание** | **Каталожный номер \*** | **Ед-ца изм-я** | **Кол-во** |
| Аппарат наркозно-дыхательный «Fabius Plus” ASNB-0010/ 16400297 | | | | | |
| 1 | Сервисный набор  *(2 года)*, для системы пациента «COSY». | Оригинальный индивидуальный комплект из 3-х наименований расходных материалов, для осуществления технического обслуживания системы пациента наркозно – дыхательного оборудования после двухгодичной эксплуатации.  В составе: силиконовая прокладка клапанов APL и PEEP -2шт., диафрагма клапанов APL и PEEP -2шт., клапан сброса -1шт. | MX 08 878 | штука | 1 |
| 2 | Сервисный набор  *(3 года),* для «Fabius». | Оригинальный индивидуальный комплект из 8-ми наименований расходных материалов, для осуществления технического обслуживания наркозно – дыхательного оборудования после трехгодичной эксплуатации. В составе: диафрагма меха вентилятора -1шт., бактериальный фильтр линии измерения давления и вакуумной помпы -2шт., уплотнительное кольцо диафрагмы меха вентилятора -1шт., литиевый элемент питания 3V электронной платы центрального процессора -1шт., уплотнительное кольцо крышки меха вентилятора -1шт., уплотнительное кольцо испарителя анестетика -4шт., аккумуляторная батарея 12V/3,5Ah -2шт., наружная диафрагма меха вентилятора -1шт. | MX 08 153 | штука | 1 |
| 3 | Клапан вдоха/выдоха, (1ком./2шт.). | керамическая мембрана оригинального исполнения, установленная на системе пациента COSY, откалиброванная по весу. Материал клапана – керамика, диаметр – 32 мм., толщина – 0,3 мм. | V 23 225 | штука | 1 |
| 4 | Датчик кислорода. | капсула оригинального исполнения на линии вдоха. Диапазон измерения от 15 до 100%. Точность измерения +/- 3%. Разрешение 1об. %. Значение калибровки 100об. % О2. | OOM 201 | штука | 1 |
| 5 | Программное обеспечение – | накопительные ежегодные обновления («software patch» - Программные патчи), устраняющие выявленные уязвимости, ошибки или сбои программного обеспечения, но не изменяющие функционал изделия в целом и не вносящие существенных изменений в алгоритмы работы систем оборудования, не изменяющие версии программного обеспечения**\*\*** |  | штука | 1 |
| Аппарат наркозно-дыхательный «Fabius Plus»: ASDC-0154/ 1630198016594 | | | | | |
| 1 | Трубка пластиковая магистральная. | виниловая трубка оригинального исполнения, внешний диаметр 4 мм., защищена от пересыхания *(разрушения)*, при долговременном взаимодействии с кислородом. | 12 10 157 | штук | 1 |
| 2 | Датчик кислорода. | датчик кислорода, оригинального исполнения, представляет капсулу на линии вдоха. Диапазон измерения от 15 до 100%. Точность измерения +/- 3%. Разрешение 1об. %. Значение калибровки 100об. % О2. | OOM 201 | штука | 1 |

**\***Поставка «оригинальных» запасных частей производства Drägerwerk AG & Co. KGaA предусмотрена технической и эксплуатационной документацией производителя.

\*\*Указание на необходимость обновления программного обеспечения путем активации сервисных паролей содержится в технической и эксплуатационной документации производителя Drägerwerk AG & Co. KGaA на оборудование (п.5.6.2.5 ГОСТ Р 57501—2017 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Требования для государственных закупок).

3.1. Общие требования к запасным частям и расходным материалам:

|  |  |
| --- | --- |
| Поставка запасных частей и расходных материалов, подлежащих обязательной замене при оказании услуг | За счет средств Исполнителя |
| Качество запасных частей и расходных материалов (в соответствии с ГОСТ Р 58451 — 2019 Изделия медицинские. ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ  Основные положения (далее – ГОСТ) | п. 12.1 ГОСТ. При выполнении ТО (в том числе при пополнении комплектов ЗИП) должны быть применены запасные и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).  Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения требований безопасности одним из следующих способов;  - подтверждением безопасности и совместимости со стороны производителя основного МИ или держателя регистрационного удостоверения на основное МИ в Российской Федерации;  - отдельным регистрационным свидетельством на МИ. выданным в отношении таких запасных и расходных материалов.  Запасные и расходные материалы, используемые при выполнении ТО. должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков. В случае если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что производство их прекращено, возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей. п.12.2 ГОСТ. Запасные части и расходные материалы должны иметь идентификацию, позволяющую однозначно определить пригодность применения для выполнения работ по ТО МИ. Запасные части и расходные материалы, для которых законодательством установлены требования о наличии сопроводительных документов (регистрационное удостоверение, декларация соответствия, паспорт безопасности. качества и т. п.), должны быть снабжены указанными документами и переданы в медицинскую организацию в комплекте с указанными документами. Запасные части и расходные материалы с нормированным сроком годности должны быть применены в период установленного срока годности.  п.12.3 ГОСТ. Пригодность запасных частей и расходных материалов должна быть определена до момента их применения с использованием различных методов, в том числе с использованием эксплуатационной и технической документации. |
| Общие требования к запасным частям и расходным материалам | Все демонтированные в процессе оказания услуг по ремонту расходные части, комплектующие и запасные части передаются Заказчику. (на основании ГОСТ Р 55719—2013 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования». |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. Общие требования к услугам | |
| Место оказания услуг | ГАУЗ СО «ОДКБ»; Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Серафимы Дерябиной, 32 |
| Срок оказания услуг | В течение 45 рабочих дней с момента заключения контракта |
| Требования к персоналу Исполнителя | - Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по видам медицинского оборудования:  Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими удостоверяющими документами (дипломами, действующими сертификатами, допусками, выданными производителем медицинского оборудования, подлежащего ремонту в рамках настоящей закупки).  *Заказчик оставляет за собой право потребовать у победителя закупки предоставления соответствующих документов на любом этапе исполнения Контракта.*  - Исполнитель (или соисполнитель по контракту) должен иметь подтверждающий документ от концерна Dräger (Германия) о предоставлении права временного использования интеллектуальной собственности концерна, (п.п.9.1-9.2. ГОСТ Р58451-2019 «Изделия медицинские. ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ. Основные положения» ( для доступа к сервисному ПО). |
| Требования к порядку оказания услуг и обеспечению качества услуг | Услуги оказываются в соответствии с требованиями:  - технической или эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие;  - ГОСТ 57501-2017, ГОСТ 58451-2019, ГОСТ 56606-2015, ГОСТ 18322-2016. |
| Срок гарантии на оказанные услуги | - на услуги по ТО МИ, 6 месяцев;  - на установленные запасные части 6 месяцев.  Если в период гарантийного срока обнаружатся недостатки и/или дефекты (скрытые недостатки и/или дефекты), то Исполнитель (в случае если не докажет отсутствие своей вины) обязан устранить их за свой счет в течение 10 рабочих дней (без учета времени доставки запасных частей) с момента поступления к нему соответствующего обращения Заказчика.  Гарантийный срок в этом случае соответственно продлевается на период устранения недостатков и/или дефектов (скрытых недостатков и/или дефектов). |