Утверждаю:

Начальник контрактной службы

ГАУЗ СО «Ирбитская ЦГБ»

 Т.Н. Царегородцева

 Описание предмета закупки.

Ремонт медицинского оборудования.

1. Требования к наличию разрешительных документов

1.1. Наличие лицензии или выписки из реестра лицензий, содержащей сведения о действующей лицензии или копии акта лицензирующего органа о принятом решении (о предоставлении лицензии; о переоформлении лицензии; о возобновлении лицензии; о продлении срока действия указанной лицензии) по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. N 2129 «о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)» в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения (в соответствии с перечнем обслуживаемого оборудования, представленного в Техническом задании).

2. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по следующим видам медицинских изделий (МИ) согласно номенклатурной классификации медицинских изделий:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код** | **Раздел** | **Наименование** | **Описание** |
| 1 | 179940 | 19. Эндоскопические медицинские изделия  19.14. Эндоскопы | Видеоколоноскоп гибкий, многоразового использования | Эндоскоп с гибкой вставкой, предназначенный для визуального обследования и лечения всей толстой кишки [нижнего отдела желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)]. Изделие вводится через анальное отверстие во время колоноскопии. Анатомические изображения передаются видеосистемой с чипом прибора с зарядовой связью на дистальном конце эндоскопа на монитор для просмотра. Это изделие обычно используется для обследования выстилки толстой кишки или оценки изменений ритмов дефекации, рака толстой кишки, полипов, дивертикулеза, скрытой или видимой крови в стуле или анемии неясной этиологии. Это изделие, пригодное для многоразового использования. |

2.1. Квалификация специалистов, согласно ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения», должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломы, сертификаты, и т.п) по всему перечню п.7.

2.2. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2015 или ГОСТ ISO 13485-2017.

3. Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ремонту МИ, указанного в перечне п.7.

3.1. Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017

4. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ремонта МИ указанного в перечне п.7.

5. Все работы по ремонту МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.

5.1. При проведении ремонта допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.

 В связи с конструктивными особенностями и техническими характеристиками оборудования при выполнении ремонта должны использоваться детали и запасные части торгового знака «Olympus» (или эквивалент\*)

*\*В соответствии с пунктом 11 Постановления Правительства Российской Федерации №552 от 01 апреля 2022 года (редакция Постановлением Правительства Российской Федерации №2525 от 29 декабря 2022 года) эквивалент допускается при соблюдении всех нижеперечисленных требований:*

*1. Безопасность совместного использования подтверждена техническими и токсикологическими испытаниями производителя таких неоригинальных комплектующих, включая его письмо-согласие с подтверждением его ответственности за вред, причиненный медицинскому изделию, прочему оборудованию, персоналу, эксплуатирующему медицинское изделие, и пациентам, вследствие конструктивных недостатков комплектующих и принадлежностей;*

*2. Сведения о проведенных испытаниях с подтверждением безопасности использования таких комплектующих и принадлежностей опубликованы на официальном сайте Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники (ВНИИИМТ) –*[*vniiimt.ru*](http://vniiimt.ru/)*;*

*3. По результатам проведенных технических и токсикологических испытаний ВНИИИМТ таким производителем оформлено Заключение о возможности использования таких комплектующих или принадлежностей.*

*Документальное подтверждение о совместимости эквивалентов Заказчику предоставляет Исполнитель (участник закупки).*

 5.2. Запасные части, согласно ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения», должны быть приняты и проверены на соответствие всем требованиям до их установки.

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

5.4. Перечень запасных частей и расходных материалов для ремонта колоновидеоскопа CF-H170L зав.№ 2238587:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Характеристики запасных частей и расходных материалов** | **Кол-во** |
| 1. | КОЛЬЦО ЗАЩИТНИКА | 1.Материал: резина.2.Внешний диаметр: 25мм.3. Функциональная совместимость с колоновидеоскопом CF-H170L, имеющимся у Заказчика.4.Производителем установлено кольцо защитника GR458000. | 1 шт |
| 2. | СТОПОР СОПЛА | 1.Пластиковый цилиндр. Закрывает посадочное место штифта сопла. 2.Диаметр: 0,5мм. 3. Функциональная совместимость с колоновидеоскопом CF-H170L, имеющимся у Заказчика.4.Производителем установлен стопор сопла GR479200. | 1 шт |
| 3. | ФИКСАТОР | 1.Пластиковый цилиндр.Фиксирует С-крышку.2.Диаметр: 0,5мм. 3. Функциональная совместимость с колоновидеоскопом CF-H170L, имеющимся у Заказчика.4.Производителем установлен фиксатор GS244900. | 2 шт |
| 4. | КОЛПАЧОК ДИСТАЛЬНОЙ ГОЛОВКИ | 1.Пластиковый цилиндр специальной формы.2.Диаметр: 12,8мм.3.Диаметр отверстия для ввода щипцов: 3,7мм.4.Два установочных места для световодов подсветки.5.Установочное место для ПЗС-матрицы.6.Установочное место для сопла.7.Цвет покрытия колпачка дистальной головки: черный.8.Функциональная совместимость с колоновидеоскопом CF-H170L, имеющимся у Заказчика.9.Производителем установлен колпачок дистальной головки RC075000. | 1 шт |
| 5. | А-РЕЗИНА | 1.Внешний диаметр имеет две ступени: 10,8/12мм.2.Длина: 145мм.3.Материал: резина+полимер.4.Функциональная совместимость с колоновидеоскопом CF-H170L, имеющимся у Заказчика.5.Производителем установлена А-резина RC075600. | 1 шт |
| 6. | СОПЛО | 1.Внешний диаметр: 1,6мм.2.Длина: 4,7мм.3.Материал: сталь с керамическим покрытием.4.Функциональная совместимость с колоновидеоскопом CF-H170L, имеющимся у Заказчика.5.Производителем установлено сопло RU266700. | 1 шт |

5.5. Перечень выполняемых работ для ремонта колоновидеоскопа CF-H170L зав.№ 2238587:

* Разборка колоновидеоскопа с последующей сушкой;
* Замена и установка кольца защитника;
* Замена и установка стопора сопла;
* Замена и установка фиксаторов;
* Замена и установка колпачка дистальной головки;
* Замена и установка сопла;
* Замена и установка А-резины;
* Проклейка бандажей А-резины;
* Сборка колоновидеоскопа;
* Общая проверка на герметичность.

5.6. После окончания соответствующих работ по ремонту МИ исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.

6. Гарантийные сроки:

- на ремонтные работы, не менее 6 месяцев;

- на установленные запасные части не менее 6 месяцев.

Гарантийный срок исчисляют с даты завершения работ, указанной в журнале ТО МИ.

6.1. При обнаружении недостатков, допущенных при проведении ремонта, исполнитель должен устранить их безвозмездно в срок не более 10 рабочих дней (без учета времени доставки запасных частей) с момента поступления к нему соответствующего обращения Заказчика.

6.2. Срок проведения работ - не более 120 рабочих дней с момента заключения контракта.

7. Перечень медицинских изделий:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование МИ** | **Модель****(марка) МИ** | **Наименование изготовителя** | **Номер Регистрационного удостоверения** | **Страна происхож-дения** | **Год выпуска** | **Зав.№ (инв. №)** | **Место размещения** |
| 1 | Колоновидеоскоп | CF-H170L | «Olympus medical systems corp.» | РЗН 2015/3422 | Япония | 2022 | 2238587 | 623854, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Комсомольская, 72 |

8. Акт выполненных работ должен быть составлен и подписан сторонами договора по окончании проведения ремонтных работ.

**Инженер по медоборудованию Дмитриев В.О.**