**Министерство здравоохранения Свердловской области**

**Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Свердловский областной онкологический диспансер»
(ГАУЗ СО «СООД»)**

**ул. Соболева, 29, г. Екатеринбург, 620036**

**Телефон / факс (343)356-15-05, E-mail:** cood@uralonco.ru

 ***Всем заинтересованным лицам***

**ЗАПРОС**

**о предоставлении ценовой информации**

**Заказчик:** ГАУЗ СО «СООД»

**Адрес направления предложения: Посредством Региональной Информационной Системы**

**http://torgi.midural.ru**

**Срок предоставления ценовой информации: в течение 3 (трех) рабочих дней.**

**Наименование работы (услуги**): **Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту гамма-камеры Siemens,** указанными в Приложении №1 к запросу.

**Перечень сведений, необходимых для определения идентичности или однородности товара, предлагаемых поставщиком:**согласно Приложению №1 к запросу.

**Требования к содержанию ответа на запрос**: согласно Приложению №1 к запросу.

Из ответа на запрос должны однозначно определяться цена единицы товара, работы, услуги и общая цена договора на условиях, указанных в запросе, срок действия предлагаемой цены, расчет такой цены с целью предупреждения намеренного завышения или занижения цен товаров, работ, услуг.

**Требования к качеству выполняемых работ (оказываемых услуг):** выполняемая работа (оказываемая услуга) должна полностью соответствовать требованиям, установленным в описании предмета закупки (Приложение 1).

**Требования к гарантийному сроку выполняемых работ (оказываемых услуг)**: согласно Приложению №1 к запросу*.*

**Требования к упаковке поставляемого товара:** упаковка товара должна соответствовать действующим стандартам и обеспечивать сохранность товара при транспортировке, отгрузке, хранении (*в случае, если оказание услуг/выполнение работ осуществляется с поставкой товара*).

**Порядок выполнения работ (оказания услуг):** *в течение 12 месяцев с момента заключения договора.*

**Место выполнения работ (оказания услуг):** *Свердловская область,* г. Нижний Тагил, ул. Максарева, д. 5

 **Предполагаемый срок проведения закупки:** *2024 г.*

**Порядок оплаты в случае заключения договора:** по факту оказания услуг, в течение 7 рабочих дней с даты подписания Заказчиком документа о приемке товара, выполненной работы, оказанной услуги.

**Размер обеспечения исполнения договора[[1]](#footnote-1):**для поставщиков, являющихся субъектом малого и среднего предпринимательства - от 0 до 5% от НМЦД; для поставщиков, не являющихся субъектом малого и среднего предпринимательства - от 0 до 30% от НМЦД.

Настоящий запрос не является извещением о проведении закупки, офертой или публичной офертой и не влечет возникновения никаких обязанностей у Заказчика.

***Приложение № 1 к Запросу о***

 ***предоставлении ценовой информации***

**Описание предмета закупки**

**Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту гамма-камеры Siemens**

1. **Требования к наличию разрешительных документов.**

Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по техническому обслуживанию (далее-ТО) медицинских изделий (далее-МИ).

Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения: радиологические медицинские изделия (в части в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии)

*(Исполнитель должен предоставить выписку из реестра лицензий)*

Основание: п.17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" № 99-ФЗ от 04.05.2011г.;

Постановление Правительства РФ от 03.06.2013 г. № 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники").

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 "Об утверждении Положения 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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации";

Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на право деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности).

Основание: Постановление Правительства РФ от 02.04.2012 г. № 278 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)"

Сертификат, удостоверяющий наличие действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ IS0 13485;

Основание: ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.

Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам.

Основание: п. 3.4.2. Санитарных правил и нормативов СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

1. **Требования к квалификации персонала Исполнителя.**
	1. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по следующим видам МИ:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Код | Раздел | Наименование | Описание |
|  | 191060 | 12 Радиологические медицинские изделия 12.14 Прочие радиологические медицинские изделия | Гамма-камера стационарная | Комплект стационарных диагностических устройств, предназначенных для регистрации, количественного измерения и анализа радиоактивного излучения (в основном гамма-лучей), полученного в процессе распада радиофармацевтических препаратов или других испускающих радиацию материалов, введенных в организм или принятых внутрь пациентом. Гамма-камера состоит из системы планарной визуализации для ядерной медицины на основе аналогового или цифрового детектора, кристалла(ов), коллиматора и набора фотоумножающих трубок или фотодиодов. Гамма-лучи проходят через отверстия в коллиматоре, создавая световые импульсы внутри кристалла, соответствующие местам локализации в теле пациента; амплитуда импульса рассчитывается компьютером при создании изображения. |

* 1. Подтверждением требований являются трудовые и/или гражданско-правовые договоры с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.
	2. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами и т. п.) установленного образца о прохождении обучения по техническому обслуживанию МТ в организациях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующего наименования оборудования).
	3. Документы предоставляются перед началом проведения работ. Специалисты не предоставившие подтверждающие документы не допускаются до проведения работ.
1. **Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию.**
	1. 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.
	2. Средства измерений должны быть проверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. Средства измерения и технологическое испытательное оборудование, не прошедшие поверку (аттестацию) не допускаются к применению. Копию свидетельства о поверке (аттестации) Исполнитель предоставляет перед началом проведения работ, по требованию Заказчика.
2. **Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий.**
	1. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.
	2. При обнаружении недостатков, допущенных при проведении ТО, Исполнитель должен устранить их безвозмездно в срок не более 10 (десяти) рабочих дней (без учета времени доставки запасных частей) с момента поступления к нему соответствующего обращения Заказчика.
3. **Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий.**

Перед проведением ТО МИ Исполнитель обязан уведомить Заказчика перечнем специалистов Исполнителя с указанием фамилии, имени, отчества, контактных данных, приложив копию документов о соответствии квалификации, для проведения работ по ТО МИ.

* 1. *Виды работ по техническому обслуживанию.*
		1. Периодическое ТО;
		2. Техническое диагностирование;
		3. Ремонт МИ.
	2. *Требования к работам по техническому обслуживанию.*

5.2.1. Постановка оборудования на техническое обслуживание в течение 7 (семи) рабочих дней с момента начала срока действия контракта. В рамках постановки на техническое обслуживание Исполнитель проводит диагностику. По результатам полученных данных Исполнитель сообщает Заказчику об объёме необходимых работ (плановое ТО/ремонт), предоставляет акт приема оборудования на ТО, а так же в случае выявления неисправностей оборудования заключения о техническом состоянии с указанием неисправных блоков, узлов.

5.2.2. Предоставление контактного номера телефона для приема экстренных заявок по устранению неисправностей, а также, для консультирования пользователей Заказчика.

5.2.3. Настройка пользовательских параметров в соответствии с требованиями пользователей.

5.2.4. Проведение инструктажа пользователей по технике безопасности и работе с оборудованием.

5.2.5. ТО проводится согласно списку работ (Приложение №1).

5.2.6. Проведение инструктажа пользователей по технике безопасности и работе с МИ

*5.3. Требования к техническому диагностированию.*

5.3.1. Неограниченное количество выездов специалистов Исполнителя на диагностику и/или ремонт МИ, в течение действия Контракта.

5.3.2. В случае неисправности МИ Исполнитель обязан обеспечить выезд специалиста для проведения технической диагностики в срок не более 5 (пяти) рабочих дней с момента получения заявки от Заказчика.

5.3.3. В случае необходимости (выявление неисправностей, дефектов, отказов) Исполнитель предоставляет Заказчику заключение о техническом состоянии, описывающее подробное техническое состояние всех узлов и блоков МИ и рекомендации о дальнейших действиях.

* 1. *Требования к ремонту медицинских изделий.*
		1. Срок проведения работ по ремонту МИ должен составлять не более 10 (десяти) рабочих дней с момента диагностирования специалистом соответствующей неисправности (без учета времени доставки запасных частей). Указанные сроки могут быть увеличены по согласованию с Заказчиком.
		2. В стоимость включен ремонт с заменой запасных частей прямо указанных в настоящем техническом задании (Приложение №2); ремонт, не требующий замены запасных частей; устранение мелких неисправностей (затяжка ослабленных крепежных элементов, замена фильтров, прокладок, лампочек и т.п.);
		3. Ремонт с заменой любых других запасных частей, не перечисленных в настоящем техническом задании, не включен в стоимость и выполняется в рамках отдельных договоров.

5.4.4. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.

5.4.5. В стоимость контракта входят запасные части и расходные материалы стоимостью до 5 000 (пяти тысяч) рублей за единицу, необходимые для поддержания работоспособности МИ.

1. **Требования к гарантийному сроку выполняемых работ (оказываемых услуг):**

- на работы по периодическому ТО, в соответствии с регламентом, но не менее 6 (шести) месяцев;

- на работы по внеплановому ТО МИ, в соответствии с регламентом, но не менее 6 (шести) месяцев;

- на работы по текущему ремонту без использования запасных частей, в соответствии с регламентом, но не менее 6 (шести) месяцев.

1. **Перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование МИ | Модель (марка) МИ | Наименование изготовителя | Номер регистрационного удостоверения | Год выпуска | Зав. № (инв. №) | Место размещения | ПериодичностьТО |
| 1 | Мультидетекторная гамма-камера E.CAM с принадлежностями | E.CAM | Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. | МЗ РФ № 2002/750 | 2006 | Зав № 11464Инв № 3-1634750 | Филиал № 1, г.Нижний Тагил, улица Максарева, 5 | 1 раз в 6 месяцев |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **Порядок сдачи и приемки услуг.**

Акт выполненных работ должен быть составлен и подписан сторонами договора по окончании проведения работ, а также не реже одного раза в полугодие по фактическому объему проведенных работ в указанный период.

**Приложение № 1**

**Перечень работ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Перечень работ по техническому обслуживанию и ремонту****Мультидетекторная гамма-камера E.CAM с принадлежностями (зав № 11464, инв № 3-1634750, 2006 гв)** | **Периодичность** |
| **1** | Проверка работоспособности системы экстренной остановки движущихся частей стола пациента и гентри | **1 раз в 6 месяцев** |
| **2** | Проверка на наличие утечек масла |
| **3** | Гентри: Проверка срабатывания концевых выключателей безопасности |
| **4** | Гентри: Проверка тормозов радиального перемещения детекторов |
| **5** | Гентри и стол пациента: Проверка Homing (возврат системы в исходное состояние) |
| **6** | Стол пациента: Проверка работоспособности тормоза вертикального привода |
| **7** | Стол пациента: Проверка работоспособности тормоза мотора перемещения паллеты |
| **8** | Стол пациента: Проверка исправности и комплектности принадлежностей для укладки пациента |
| **9** | Проверка наличия и состояния предупреждающих надписей |
| **10** | Чистка детекторов от пыли |
| **11** | Инспекция блока питания в детекторах, проверка выходных напряжений |
| **12** | Проверка колёс и системы фиксации стола пациента |
| **13** | Смазка роликов деки стола, фиксаторов стола |
| **14** | Очистка компьютеров от пыли |
| **15** | Визуальная инспекция системы на механические повреждения |
| **16** | Проверка кабельных соединений между гентри и компьютерами, между гентри и столом пациента |
| **17** | Проверка опционных профилей и тестирование движений гентри и стола пациента по всем осям из сервисных программ |
| **18** | Функциональная проверка в режимах сканирования WholeBody и Tomo (SPECT). |
| **19** | Проверка защитного сопротивления |
| **20** | Проверка сопротивления защитного проводника гентри |
| **21** | Проверка сопротивления защитного проводника задней части стола пациента |
| **22** | Проверка сопротивления защитного проводника передней части стола пациента |
| **23** | Проверка сопротивления защитного проводника стойки электроники |
| **24** | Проверка сопротивления защитного проводника компьютера SNAC |
| **25** | Проверка сопротивления защитного проводника процессорного блока компьютера Acquisition e.soft |
| **26** | Проверка сопротивления защитного проводника монитора компьютера Acquisition e.soft |
| **27** | Проверка сопротивления защитного проводника процессорного блока компьютера Processing  e.soft |
| **28** | Проверка сопротивления защитного проводника монитора процессорного блока компьютера Processing  e.soft |
| **29** | Проверка сопротивления защитного проводника источника бесперебойного питания |
| **30** | Контроль качества изображения |
| **31** | Проверки детекторов |
| **32** | Настройка детекторов: Pedestal Calibration, Tuning, Peaking |
| **33** | Проверка качества работы детекторов (Detector Calibration и Detector Verification)  |
| **34** | Замена аккумуляторных батарей | **В течение 20 рабочих дней с даты заключения договора** |
| **35** | Замена вентиляторов | **В течение 20 рабочих дней с даты заключения договора** |
| **36** | Проверки безопасности | **1 раз в 12 месяцев** |
| **37** | Проверка цепи экстренной остановки движущихся частей стола и гентри |
| **38** | Проверка на наличие утечек масла |
| **39** | Гентри: Проверка срабатывания концевых выключателей безопасности |
| **40** | Гентри: Проверка тормозов перемещения детекторов |
| **41** | Гентри: Проверка/настройка возврата системы в исходное состояние |
| **42** | Стол пациента: Проверка работоспособности тормоза шпинделя привода |
| **43** | Стол пациента: Проверка работоспособности тормоза мотора перемещения паллеты |
| **44** | Стол пациента: Проверка исправности и комплектности принадлежностей для укладки пациента |
| **45** | Проверка наличия и состояния предупреждающих надписей |
| **46** | Профилактическое обслуживание стола пациента |
| **47** | Смазка шпинделя привода |
| **48** | Смазка нижних направляющих подъемного механизма  |
| **49** | Смазка верхних направляющих подъемного механизма |
| **50** | Смазка направляющих паллеты |
| **51** | Смазка направляющих поддерживающей части стола |
| **52** | Проверка отсутствия механических заеданий движения паллеты |
| **53** | Проверка исправности движения поддерживающей части стола |
| **54** | Проверка исправности компенсационной пружины и утечек масла из амортизатора |
| **55** | Чистка мотора вертикального перемещения стола от пыли и загрязнений |
| **56** | Юстировка координат стола из сервисных программ |
| **57** | Профилактическое обслуживание Гентри |
| **58** | Проверка исправного функционирования проводного пультов управления  |
| **59** | Проверка конечных выключателей наклона |
| **60** | Проверка вращения гентри и перемещения кабелей |
| **61** | Очистка детекторов от внешних загрязнений и проверка их целостности |
| **62** | Смазка зубчатого колеса вращения гентри  |
| **63** | Смазка кулачка реконфигурации |
| **64** | Смазка угловых шестерён радиальных приводов Дет1 и Дет2  |
| **65** | Смазка винтовых пар радиальных движений Дет1 и Дет2  |
| **66** | Смазка линейных подшипников радиальных движений Дет1 и Дет2  |
| **67** | Смазка червяка привода латерального движения гентри  |
| **68** | Смазка рельс латерального движения гентри |
| **69** | Смазка приводов С-фреймов  |
| **70** | Тестирование всех систем гентри из сервисных программ |
| **71** | Профилактическое обслуживание коллиматорных тележек |
| **72** | Проверка исправности коллиматорных тележек, регулировка роликовых узлов при необходимости |
| **73** | Проверка и при необходимости настройка процедуры смены коллиматоров |
| **74** | Профилактическое обслуживание компьютеров системы управления и реконструкции изображений  |
| **75** | Чистка отверстий забора воздуха компьютеров от пыли |
| **76** | Проверка целостности системного программного обеспечения, файлов конфигурации, лицензионных опциональных программных пакетов, функционирования базы данных пациентов с помощью встроенных средств сервисного программного обеспечения. Запись резервной копии установок системы. |
| **77** | Контроль качества изображения |
| **78** | Проверки детекторов (проводится с использованием предоставляемого ЛПУ точечного жидкостного источника активностью 1 МБк приготовляемого им на основе изотопа Tc99m) |
| **79** | Настройка детекторов: Pedestal Calibration, Tuning, Peaking |
| **80** | Проверка качества работы детекторов (Detector Calibration и Detector Verification)  |
| **81** | Проверка надежности и исправности креплений крышек оборудования |
| **82** | Чистка внешних поверхностей оборудования от загрязнений |
| **83** | Чистка экранов мониторов от загрязнений |
| **84** | Финальная проверка функционирования |
|  |  |  |

**Приложение №2**

**Перечень запасных частей и расходных материалов**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование товара | Наименование показателя | Содержание (значение) показателя | Инструкция участнику закупки по формированию предложения |
| 1 | Аккумуляторная батарея | Количество | 16 | Неизменный показатель |
| Единица измерения | Шт. | Неизменный показатель |
| Размеры | 90\*70\*107 мм | Неизменный показатель |
| Технология  | AGM | Неизменный показатель |
| Материал корпуса | ABS | Неизменный показатель |
| Номинальное напряжение | 12 В | Неизменный показатель |
| Клеммы | F2 | Неизменный показатель |
| Совместимость | Мультидетекторная гамма-камера E.CAM с принадлежностями | Неизменный показатель |
| 2 | Вентилятор | Количество | 4 | Неизменный показатель |
| Единица измерения | Шт. | Неизменный показатель |
| Тип | Осевой | Неизменный показатель |
| Напряжение питания | 24 В | Неизменный показатель |
| Сила тока | 0,2 А | Неизменный показатель |
| Мощность  | 3,9 Вт | Неизменный показатель |
| Частота вращения | 3200 об/мин | Неизменный показатель |
| Производительность | 94 м3/ч | Неизменный показатель |
| Защита от ошибочной полярности питания | Наличие | Неизменный показатель |
| Направление вращения | По часовой стрелке | Неизменный показатель |
| Размеры  | 92\*92\*25 мм | Неизменный показатель |
| Совместимость | Мультидетекторная гамма-камера E.CAM с принадлежностями | Неизменный показатель |

***№ 2 к Запросу о***

***предоставлении ценовой информации***

**Форма ответа на запрос о ценовой информации на выполнение работ (оказание услуг)**

*На официальном бланке организации*

От \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(указывается дата и номер коммерческого предложения)*

В ответ на Ваш запрос № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года сообщаем, что мы готовы выполнить работы (оказать услуги) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на условиях, указанных в запросе.

Выполненная работа (оказанная услуга) будет полностью соответствовать требованиям, установленным в описании предмета закупки.

**Наименование работы (услуги)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование работы (услуги)** | **Единица измерения** | **Кол-во** | **Цена[[2]](#footnote-2)****(с НДС/без НДС если НДС не облагается)** |
| 1 |  |  |  |  |
| **ИТОГО** |  |

Срок действия ценового предложения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г.

Контактная информация ответственного лица организации, отвечающего за взаимодействие с Заказчиком: ФИО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, должность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, телефон:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, адрес электронной почты\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Подпись ФИО

1. Для конкурентных закупок [↑](#footnote-ref-1)
2. (с НДС/без НДС если НДС не облагается) [↑](#footnote-ref-2)