**Приложение 1**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ.**

**Оказание услуг по регламентному техническому обслуживанию медицинской техники в 2023 году в течение 12 месяцев: низкотемпературный плазменный стерилизатор STERRAD 100NX серийный номер** **J65091041140201 производства ASP, Johnson&Johnson Medical.**

1. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (на основании Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 99-ФЗ от 04.05.2011 и постановления Правительства РФ №469 от 03.06.2013 с указанием вида деятельности, выполняемых работ, оказываемых услуг:

- ремонт медицинской техники;

- монтаж и наладка медицинской техники;

- контроль технического состояния медицинской техники;

- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Код | Раздел | Наименование | Описание |
|  | 237470 | 2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия  2.42. Стерилизаторы и сопутствующие изделия | Стерилизатор газовый на основе перекиси водородасерийный номер J65091041140201 производства Johnson&Johnson. | Устройство, работающее от сети (переменного тока), разработанное для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов с медицинских изделий и сопутствующих изделий при помощи перикиси водорода (H2O2) с низким содержанием влаги в качестве стерилизующего агента; обычно используется для изделий, чувствительных к высокой температуре и влажности. Состоит, как правило, из камеры для обработки с полками, на которые помещаются изделия, подлежащие стерилизации и очищенные от основных загрязнений, и средств введения газа в камеру; не предназначен для получения газовой плазмы. Доступны изделия различных форм и размеров, включая автономные и настольные блоки. |

2.1. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломы, сертификаты, и т.п).

2.2. Специалисты должны иметь не ниже III группы допуска по электробезопасности.

3. 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 п.6.

3.1. Средства измерений должны быть поверены/откалиброваны 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 ИМ указанных в перечне п.6.

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

5.1. Техническое обслуживание должно проводиться в соответствии с «Методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных Минздравом России 24.09.2003г. введенных в действие письмом Минздрава России от 27 октября 2003 года N 293-22/233, технических регламентов производителя, нормативно - технической и эксплуатационной документацией.

5.2. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя. Запасные части, в том числе расходные материалы должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не прошедшими ремонт (в том числе восстановление, замену запасных частей, восстановление потребительских свойств).

5.3. Гарантийные сроки на работы по ТО:

-на работы по периодическому и внеплановому ТО, не менее 6 месяцев;

- на установленные запасные части не менее 3 месяцев.

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

5.4. При обнаружении недостатков, допущенных при проведении ТО. 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.

5.5. Качество оказанных услуг должно соответствовать установленному национальному стандарту Российской Федерации согласно ГОСТ Р 57501-2017 «Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок».

6. Виды работ по техническому обслуживанию медицинских изделий:

- периодическое ТО;

- техническое диагностирование;

-контроль технического состояния;

-монтаж/демонтаж и наладка .

6.1. Требования к периодическому ТО:

6.1.1. Перечень оказываемых услуг:

1. Замена отработавших ресурс частей, блоков и узлов стерилизатора «STERRAD 100NX» новыми, входящими в комплект полугодового регламентного технического обслуживания (ТО1), проводимого один раз в год, после первых шести месяцев работы стерилизатора.

2. Замена отработавших ресурс частей, блоков и узлов стерилизатора «STERRAD 100NX» новыми, входящими в комплект полугодового регламентного технического обслуживания (ТО2), проводимого один раз в год, после вторых шести месяцев работы стерилизатора.

При оказании услуг по регламентному техническому обслуживанию стерилизатора «STERRAD 100NX» исполнитель должен приобрести части, блоки и узлы, входящие в комплект полугодового (ТО1) и годового (ТО2) регламентного технического обслуживания стерилизатора «STERRAD 100NX», которые должны соответствовать указанным требованиям.

6.1.2 Перечень работ, оказываемых при выполнении ТО1:

* + Внешний осмотр стерилизатора, кабелей питания, подключения
	+ Замена/чистка корпусного фильтра
	+ Замена масляного фильтра, проверка аварийного клапана
	+ Замена пластиковых направляющих полок камеры, разделителей электрода и ручек полок
	+ Замена синтетического масла вакуумного насоса
	+ Замена электромагнитных клапанов системы концентрирования Н2О2
	+ Калибровка датчиков давления камеры и концентратора
	+ Обновление информации в памяти стерилизатора (ТО)
	+ Осмотр и очистка внутренней поверхности двери
	+ Проведение теста на герметичность
	+ Проведение тестового цикла стерилизации
	+ Проверка зубчатого ремня и муфты приводного вала двери
	+ Проверка истории циклов аппарата, установленной даты
	+ Проверка механизма противовесов двери
	+ Проверка направляющих роликов двери камеры
	+ Проверка температуры (камеры, двери, концентратора)

6.1.3 Перечень работ, оказываемых при выполнении ТО2:

* Внешний осмотр стерилизатора, кабелей питания, подключения
* Замена антибактериального фильтра вентиляционного клапана (HEPA)
* Замена антибактериального фильтра системы подачи Н2О2 (HEPA)
* Замена защитного стекла канала детектора Н2О2, в камере
* Замена игл с уплотнителями механизма прокола кассеты
* Замена каталитического конвертера с переходником
* Замена клапана подачи Н2О2
* Замена/чистка корпусного фильтра
* Замена масляного фильтра, проверка аварийного клапана
* Замена пластиковых направляющих полок камеры, разделителей электрода и ручек полок
* Замена синтетического масла вакуумного насоса
* Замена ультрафиолетовой лампы, защитного стекла и уплотнителя
* Замена уплотнителей трубки подачи H2O2
* Замена уплотнителя двери камеры
* Замена электромагнитных клапанов системы концентрирования Н2О2
* Калибровка датчиков давления камеры и концентратора
* Калибровка системы мониторирования концентрации Н2О2
* Калибровка температурных контуров
* Обновление информации в памяти стерилизатора (ТО)
* Осмотр и очистка внутренней поверхности двери
* Очистка принтерного механизма
* Проведение теста на герметичность камеры и концентратора
* Проведение тестового цикла стерилизации
* Проверка/замена датчиков температуры (двери, камеры, концентратора)
* Проверка выходного напряжения блока питания постоянного тока
* Проверка зубчатого ремня и муфты приводного вала двери
* Проверка истории циклов аппарата, установленной даты
* Проверка механизма противовесов двери
* Проверка направляющих роликов двери камеры
* Проверка температуры (камеры, двери, концентратора)
* Проверка электропитания стерилизатора
* Тестирование высоковольтного генератора плазмы
* Замена защитного стекла детектора Н2О2

6.3. Срок проведения работ по ТО МИ с учетом доставки запасных частей должен составлять не более 45 рабочих дней с момента подачи заявки на проведение соответствующих работ.

6.3.1. Исполнитель обязан поставлять запасные части и расходные материалы на МИ указанные в перечне МИ подлежащих ТО согласно технической и эксплуатационной документации изготовителя

6.3.2. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя.

6.3.3. Поставляемые запасные части должны находиться на гарантии изготовителя и/или поставщика. Запасные части, в том числе расходные материалы должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не прошедшими ремонт (в том числе восстановление, замену запасных частей, восстановление потребительских свойств).

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

6.5. Все демонтированные в процессе оказания услуг по обслуживанию расходные части, комплектующие или запасные части должны возвращаться Исполнителю.

6.6. Техническое обслуживание должно включать полный комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем). (п.3.8. ГОСТ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | **Наименование материала или запасной части** | **Кол-во** |
|  | **Набор для полугодового технического обслуживания ТО1** |
|  | Ёмкость для отработанного масла | 3 шт. |
|  | Масло вакуумного насоса | 3 литров |
|  | Фильтр масляный вакуумного насоса | 1 шт. |
|  | Салфетка нетканая | 3 шт. |
|  | Электромагнитный клапан, 24 Вольта | 2 шт. |
|  | Фильтр воздушный (корпусной) | 1 шт. |
|  | Направляющая полки верхняя | 2 шт. |
|  | Разделитель электрода | 4 шт. |
|  | Ограничитель полки верхний | 2 шт. |
|  | Ограничитель полки нижний | 2 шт. |
|  | Разделитель электрода нижний | 2 шт. |
|  | Направляющая полки нижняя | 2 шт. |
|  | Разделитель электрода боковой | 6 шт. |
|  | Ручка полки | 4 шт. |
|  | **Набор для годового технического обслуживания ТО2** |
|  | Ёмкость для отработанного масла | 3 шт. |
|  | Масло вакуумного насоса | 3 литров |
|  | Фильтр масляный вакуумного насоса | 1 шт. |
|  | Салфетка нетканая | 3 шт. |
|  | Электромагнитный клапан, 24 Вольта | 2 шт. |
|  | Фильтр воздушный (корпусной) | 1 шт. |
|  | Конвертер каталитический | 1 шт. |
|  | Переходник конвертера | 1 шт. |
|  | Направляющая полки верхняя | 2 шт. |
|  | Разделитель электрода | 4 шт. |
|  | Ограничитель полки верхний | 2 шт. |
|  | Ограничитель полки нижний | 2 шт. |
|  | Разделитель электрода нижний | 2 шт. |
|  | Направляющая полки нижняя | 2 шт. |
|  | Разделитель электрода боковой | 6 шт. |
|  | Ручка полки | 4 шт. |
|  | Трубка подачи Н2О2 | 1 шт. |
|  | Термистор | 7 шт. |
|  | Клапан доставки Н2О2, электромагнитный | 1 шт. |
|  | Фильтр бактериальный, НЕРА | 1 шт. |
|  | Уплотнитель трубки подачи Н2О2 | 2 шт. |
|  | Фильтр воздушный 0.2 мкм | 1 шт. |
|  | Лампа ультрафиолетовая | 1 шт. |
|  | Стекло защитное | 2 шт. |
|  | Уплотнитель двери камеры | 1 шт. |
|  | Уплотнитель держателя УФ-лампы | 2 шт. |
|  | Игла Н2О2 | 2 шт. |
|  | Уплотнитель иглы Н2О2 | 2 шт. |
|  | Термопаста | 1 шт. |

7. Акт выполненных работ должен быть составлен и подписан Сторонами Договора по окончании оказания услуг

8. Период оказания услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий в течение 12 месяцев.

8.1. Периодичность обслуживания – не менее двух раз в течение срока действия договора в заранее согласованное с Заказчиком время.

9. Адрес оказания услуг по техническому обслуживанию: г. Ирбит , ул. Комсомольская 72

**Инженер по медоборудованию Дмитриев ВО**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |