**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 ремонту Системы рентгенотерапевтической Xstrahl 300 (зав № GM0352, 2013 гв) с заменой запасных частей, в соответствии с Приложением №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 №1,2 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 течении 10 (десяти) рабочих дней с момента заключения договора.

**Место выполнения работ (оказания услуг):** Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Комсомольская д.11.

**Предполагаемый срок проведения закупки:** февраль 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: Описание предмета закупки.

Приложение №2: Форма ответа на запрос о ценовой информации на выполнение работ (оказание услуг).

***Приложение № 1 к Запросу о***

 ***предоставлении ценовой информации***

**Описание предмета закупки**

**Оказание услуг по ремонту Системы рентгенотерапевтической Xstrahl 300 (зав № GM0352, 2013 гв) с заменой запасных частей.**

1. **Перечень медицинского оборудования, подлежащего ремонту с заменой запасных частей:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование медицинского изделия | Модель (марка) медицинского изделия | Наименование изготовителя(производителя) | Номер регистрационного удостоверения | Страна происхождения | Год выпуска | Зав. № (инв. №) | Место размещения |
| 1 | Система рентгенотерапевтическая  |  Xstrahl 300 | XSTRAHL LIMITED, ИКСТРЕИЛ ЛИМИТЕД | ФСЗ 2011/10479 | Великобритания | 2013 | Зав № GM 0352 | Свердловская область,г. Екатеринбург, ул. Соболева, 29 |

1. **Место выполнения работ (оказания услуг):** Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Соболева, 29;
2. **Сроки выполнения работ (оказания услуг):** *в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента заключения договора.*
3. **Требования к Исполнителю:**

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

***4.1. Требования к наличию разрешительных документов:***

4.1.1. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию 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):

- на техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения: радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии).

Основание:

- п.17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- 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. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации».

4.1.2.Исполнитель обязан иметь действующую лицензию в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)

Основание:

- статья 10 Федерального закона от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»;

- п. 39 ч. 1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 25.01.2022 № 45 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)»).

***4.2. Требования к квалификации персонала Исполнителя:***

4.2.1. Оказание услуг по ремонту оборудования должны производить специалисты Исполнителя, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность.

4.2.2. Квалификация специалистов Исполнителя должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, удостоверениями и т. п.) установленного образца согласно п.5.5 ГОСТа Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения». Исполнитель должен иметь специалистов, отвечающих следующим квалификационным требованиям:

- наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;

- наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для оказания услуг соответствующих видов МИ;

- наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) с установленной периодичностью.

 4.2.3. Наличие у специалистов Исполнителя допуска *не ниже III группы* допуска по электробезопасности согласно ПУЭ и ПТЭЭП (действующие издание).

4.2.4. Наличие у Исполнителя действующего протокола аттестации по электробезопасности работников, проверка знания которых проведена центральной аттестационной комиссией и территориальными аттестационными комиссиями в соответствии с приказом Минтруда России от «15» декабря 2020 г. № 903н «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок».

4.2.5. Документы предоставляются перед началом оказания услуг. Специалисты не предоставившие подтверждающие документы не допускаются до оказания услуг. Отсутствие соответствующих документов, повлекшее за собой недопуск специалистов, являются существенным нарушением условий договора.

***4.3. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:***

4.3.1. Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ *по ремонту МИ,* указанных в перечне МИ (пункт 1 настоящего Описания предмета закупки), подлежащих ремонту.

4.3.2. Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения». 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.

4.3.3. Исполнитель при оказании услуг должен руководствоваться требованиями положениями раздела 5.3 «ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок».

***4.4. Требования к документации:***

4.4.1. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения всех работ по ремонту МИ, указанных в перечне пункта 1 настоящего Описания предмета закупки. Документы предоставляются перед началом проведения работ, по требованию Заказчика. Отсутствие у Исполнителя технической и эксплуатационной документации на медицинские изделия является существенным нарушением условий договора.

***4.5. Требования к обеспечению качества выполнения работ (оказания услуг):***

4.5.1. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485.

4.5.2. Все работы по ремонту МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации Изготовителя.

4.5.3. При проведении ремонта допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией Изготовителя. Все запчасти должны быть новыми, оригинальными, в заводской невскрытой упаковке и быть на гарантии Производителя (предоставляется отдельным документом).

4.5.4. При проведении ремонта МИ Исполнитель должен руководствоваться нормами и требованиями:

- ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»;

- ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»;

- ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»;

- ГОСТ Р 18322-2016 «Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения».

Ремонт МИ должно осуществляется с соблюдением требований законодательства РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (СП 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

**5. Требования к сроку и объему гарантий качества выполняемых работ (оказания услуг):**

5.1. Гарантийные сроки на работы по ремонту:

- на работы по ремонту – *до окончания срока действия договора*;

- на установленные запасные части - *не менее 6 месяцев.*

5.2. Если в период гарантийного срока обнаружатся недостатки или дефекты (скрытые недостатки и/или дефекты), то Исполнитель (в случае если не докажет отсутствие своей вины) обязан устранить их за свой счет *в течении 10-ти рабочих дней* со дня получения акта с перечнем выявленных недостатков. Акт направляется Заказчиком любым способом. В случае направления акта по средствам электронной почты, днем получения уведомления Исполнителем, считается день его направления Заказчиком с обязательным подтверждением получения уведомления Исполнителем.

1. **Требования к проведению ремонта:**
	1. Перечень услуг по ремонту МИ:

|  |
| --- |
| **Ремонт Системы рентгенотерапевтической Xstrahl 300 (зав № GM0352, 2013 гв)** |
| Восстановление работоспособности медицинского изделия с использованием указанных ниже запасных частей | В течение 5 (пяти) рабочих дней с даты заключения договора |

1. **Перечень запасных частей и расходных материалов применяемых при выполнении работ по ремонту:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | Наименование показателя | Содержание (значение) показателя | Инструкция участнику закупки по формированию предложения |
| 1 | Ионизационная камера / Ion Chamber - TR-1344, XS5022  | Количество | 1 | Неизменный показатель |
| Единица измерения | Шт | Неизменный показатель |

 Участником закупки указывается наименование товара с указанием торгового наименования/производителя.

\* В стоимость договора включена стоимость перечисленных запасных частей и расходных материалов применяемых при выполнении работ по ТО.

**\*\*** Указание торговых наименований, каталожных номеров и артикулов (идентификаторов) обусловлено совместимостью с оборудованием, используемым Заказчиком на основании пп.3б п.6.1 ст.3 Федерального закона о закупках 223-ФЗ, требованиями, указанными в руководстве по эксплуатации оборудования и в технических спецификациях, рекомендованных производителем оборудования.

**9. Результат выполнения работ (оказания услуг):** Акт выполненных работ (оказанных услуг) составляется и подписывается сторонами договора по окончании проведения ремонтных работ (оказанных услуг).

***Приложение № 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 за единицу[[2]](#footnote-2)****(с НДС/без НДС если НДС не облагается)** | **Сумма[[3]](#footnote-3)****(с НДС/без НДС если НДС не облагается)** |
| 1 | Оказание услуг по ремонту Системы рентгенотерапевтической Xstrahl 300 (зав № GM0352, 2013 гв) с заменой запасных частей | Усл. Ед. | 1 |  |  |
| **ИТОГО** |  |

**Перечень расходных материалов, запасных частей**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование запасных частей** | **Ед. изм.** | **Кол-во** | **Стоимость за единицу[[4]](#footnote-4)** **(с НДС/без НДС если НДС не облагается)** | **Сумма[[5]](#footnote-5)****(с НДС/без НДС если НДС не облагается)** |
| 1 | Указываются цены всех запасных частей, указанных в Приложение № 1 к Запросу о предоставлении ценовой информации (Описание предмета закупки) с разбивкой цен по каждой позиции. | **Шт.** |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |
| **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)
3. (с НДС/без НДС если НДС не облагается) [↑](#footnote-ref-3)
4. (с НДС/без НДС если НДС не облагается) [↑](#footnote-ref-4)
5. (с НДС/без НДС если НДС не облагается) [↑](#footnote-ref-5)