Приложение 1

**Описание предмета закупки**

**Оказание услуг по ремонту блока** **модуля HEMIT Tank компьютерного томографа GE BrightSpeed (s/n: 287044HM2)**

1. **Перечень медицинского оборудования, подлежащего ремонту:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  № п/п | Наименование МИ | Модель (марка) МИ | Наименование изготовителя | Страна происхождения | Номер регистрационного удостоверения | Зав. № (инв. №) | Место размещения |
| 1 | Компьютерный томограф GE BrightSpeed | BrightSpeed | GE Healthcare Japan Corporation | Китай, Япония | ФСЗ 2010/06482 от 23.03.2010 | 287044HM2 | Свердловская обл.,г. Екатеринбург, ул. Комсомольская, д. 11 |

1. **Место выполнения работ (оказания услуг):** осуществляется по месту нахождения Исполнителя. По месту нахождения:Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Комсомольская, д. 11.
2. **Сроки выполнения работ (оказания услуг):** в течение 30 (тридцать) рабочих дней с момента заключения договора.
3. **Наименование выполняемых работ (оказываемых услуг):**

- Демонтаж защитных крышек гентри

- Демонтаж блока HEMIT Tank

- Диагностика блока HEMIT Tank

- Слив диэлектрического масла

- Замена высоковольтного умножителя

- Замена уплотнительных резиновых колец

- Замена диэлектрического масла

- Вакуумирование блока HEMIT Tank

- Монтаж блока HEMIT Tank

- Монтаж защитных крышек гентри

- Проверка работоспособности и заполнение журнала технического обслуживания

1. **Требования к Исполнителю:**

Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством.

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

5.1.1. 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 рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии):

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»;

5.1.2. 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

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

5.2.1. Исполнитель должен иметь специалистов по видам МИ: радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии).

Подтверждением требований являются трудовые и/или гражданско-правовые договоры с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.

5.2.2. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, удостоверениями и т. п.) установленного образца о прохождении обучения по ремонту МИ в организациях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующего наименования оборудования);

5.2.3. Документы предоставляются перед началом проведения работ. Специалисты не предоставившие подтверждающие документы не допускаются до проведения работ.

5.2.4. Наличие у специалистов Исполнителя допуска не ниже III группы допуска по электробезопасности.

**5.3. Требования к документации:**

5.3.1. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения всех работ по ремонту МИ, указанных в перечне пункта 4 настоящего Описания предмета закупки. Документы предоставляются перед началом проведения работ, по требованию Заказчика.

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

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

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

5.4.3. При проведении ремонта допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией Изготовителя или аналогов, совместимых с оборудованием.

**6. Условия выполнения работ (оказания услуг):**

6.1. Исполнитель обязан использовать запасные части и расходные материалы согласно технической и эксплуатационной документации изготовителя. Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров.

6.2. Запасные части и расходные материалы должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не прошедшими ремонтно-восстановительные работы, т.е. у них не осуществлялась замена составных частей, не восстанавливались потребительские свойства.

6.3. Используемые запасные части должны находиться на гарантии Поставщика.

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

7.1. Гарантийные сроки на работы по ремонту:

*-* на работы по ремонту МИ*: не менее 6 (Шести) месяцев;*

*-* на установленные запасные части*: не менее 6 (Шести) месяцев.*

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

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

**8. Перечень запасных частей и расходных материалов применяемых при выполнении работ по ремонту МИ\*:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование товара | Наименование показателя | Содержание (значение) показателя | Инструкция участнику закупки по формированию предложения |
| 1 | Высоковольтный умножитель (Варистор) | Количество, шт | 2 | Неизменный показатель |
| Номинальное напряжение, кВ | Не менее 1 | Конкретное значение |
| Пиковый импульсный ток, кА | Не менее 6,4 | Конкретное значение |
| Емкость, пФ | Не менее 250 | Конкретное значение |
| Диаметр корпуса, мм | Не более 21 | Конкретное значение |
| Тип монтажа | Радиальный  | Неизменный показатель |
| Совместимость | С компьютерным томографом GE BrightSpeed (находящимся у Заказчика) | Неизменный показатель |
| 2 | Уплотнительные резиновые кольца | Количество, компл | 1 | Неизменный показатель |
| Назначение | герметичное соединение корпуса с крышкой блока, герметизация заправочного окна | Неизменный показатель |
| Размер верхней резиновой прокладки (ДхШ), мм | 39х17. | Неизменный показатель |
| Диаметр прокладки заправочного окна, мм | 30 | Неизменный показатель |
| Совместимость | С компьютерным томографом GE BrightSpeed (находящимся у Заказчика) | Неизменный показатель |
| 3 | Диэлектрическое масло | Количество, л | Не более 3 | Конкретное значение |
| Плотность, кг/м3 | Не менее 800 | Конкретное значение |
| Кинематическая вязкость при 40oC, мм2/см | Не менее 9,8 | Конкретное значение |
| Температура вспышки, oC | Не менее 190 | Конкретное значение |
| Совместимость | С компьютерным томографом GE BrightSpeed (находящимся у Заказчика) | 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 ремонту МИ.

\*\* Указание торговых наименований, каталожных номеров, артикулов 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. Порядок сдачи и приемки услуг:**

9.1. Акт выполненных работ (оказанных услуг) должен быть составлен и подписан сторонами договора по окончании проведения ремонтных работ.

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