

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**«ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА
ГОРОД АСБЕСТ»**

624260, г. Асбест, Больничный городок, 7,

Тел./факс (34365) 99203

E-mail: assbl-public@miss66.ru

ОКПО 33899851, ОГРН 114668300310,

ИНН/КПП 6683005789/668301001

18.04.2024 № 3159**ЗАПРОС**

о предоставлении ценовой информации на выполнение работ (оказание услуг) для определения начальной (максимальной) цены договора, цены договора, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), цены единицы товара, работы, услуги

ГАУЗ СО «ГБ г. Асбест», ГАУЗ СО «ГБ г. Асбест», руководствуясь Федеральным законом от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", Положением о закупках товаров, работ, услуг государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Городская больница город Асбест» (утв. наблюдательным советом ГАУЗ СО «ГБ г. Асбест»), просит предоставить в наш адрес коммерческое предложение на

оказание услуг по ремонту медицинских изделий

(системы ангиографической рентгеноскопической Optima IGS 330 (RU7544VA01))

(предмет закупки)

Номер строки	Наименование работ (услуг)	Подробное описание предмета закупки		
		Характеристики предмета закупки	Единица измерения	Количество работ (услуг)
1	2	3	4	5
1	оказание услуг по ремонту медицинских изделий (системы ангиографической и рентгеноскопической Optima IGS 330 (RU7544VA01))	Ремонт системы ангиографической рентгеноскопической Optima IGS 330 (RU7544VA01), производства GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., Китай, инвентарный номер №510124008184, год выпуска 2020, дата ввода в эксплуатацию 29.12.2020 г.,	Усл.	1

Номер строки	Описание планируемой закупки	Содержательная часть
1	2	3
1.	Способ закупки	<i>Торги в электронном виде</i>
2.	Предполагаемые сроки проведения закупки	<i>2024</i>
3.	Планируемый срок заключения договора	<i>2024</i>
4.	Основные условия исполнения договора	<i>В соответствии с описанием объекта закупки</i>
5.	Порядок выполнения работ (оказания услуг)	<i>В соответствии с описанием объекта закупки</i>
6.	Порядок оплаты	<i>по факту оказания услуг по договору, в течение 7 рабочих дней после подписания Заказчиком Акта оказанных услуг, на основании счета и (или) счета – фактуры</i>
7.	Размер обеспечения исполнения договора	<i>Нет</i>
8.	Требования к гарантийному сроку работ (услуг) и (или) объему предоставления гарантий их качества (в случае установления указанных требований)	<i>Заказчик вправе предъявлять требования, связанные с недостатками выполненной работы (оказанной услуги), если они обнаружены в пределах двух лет со дня принятия выполненной работы (оказанной услуги)</i>

Сроки предоставления ценовой информации: *в течение трех рабочих дней с момента получения настоящего запроса.*

Из ответа на запрос о предоставлении ценовой информации в отношении работ (услуг) для определения начальной (максимальной) цены договора (далее – запрос) должны однозначно определяться:

- 1) цена единицы работ (услуг) и общая цена договора на условиях, указанных в запросе;
- 2) срок действия предлагаемой цены;
- 3) расчет предлагаемой цены с целью предупреждения намеренного завышения или занижения цен работ (услуг);
- 4) включает ли цена работ (услуг) НДС или цена работ (услуг) указана без учета НДС (если организация не является плательщиком НДС);
- 5) включает ли цена работ (услуг) в себя все затраты, необходимые для исполнения обязательств по договору, указанные в запросе о предоставлении ценовой информации (расходы на перевозку, страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей).

Проведение данной процедуры сбора информации не влечет за собой возникновение каких-либо обязательств заказчика.

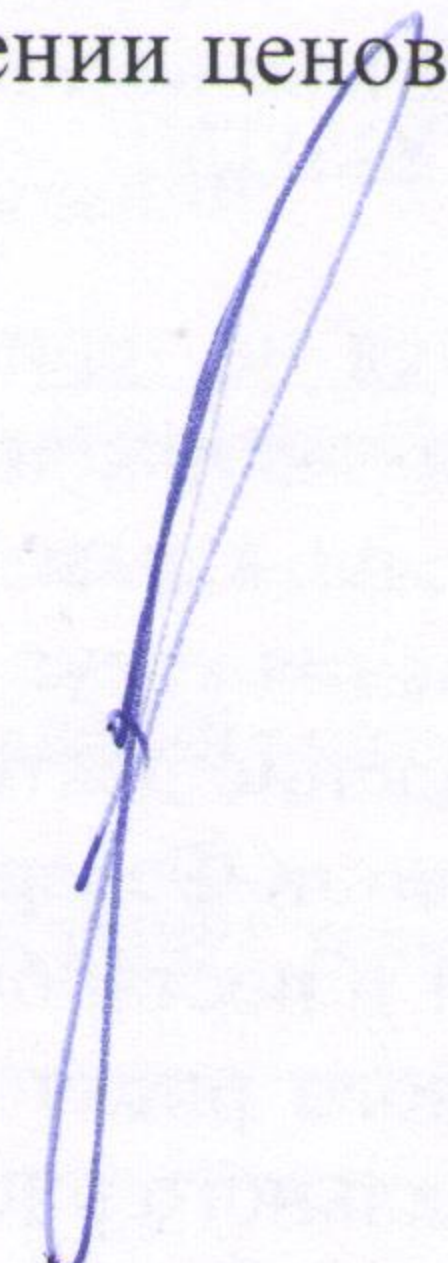
При подготовке ответа на запрос о предоставлении ценовой информации следует учитывать, что цена договора может указываться как с учетом, так и без учета расходов на перевозку, страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей; начальная (максимальная) цена договора может выражаться в иностранной валюте.

Запрашиваемую информацию необходимо направить по адресу: 624260, Свердловская область, г. Асбест, Больничный городок, д. 7 и (или) на электронную почту в формате pdf в виде скан-копии документа, содержащего подпись и печать организации: *korovin_artem69@mail.ru*

Приложение:

1. Описание предмета закупки на **6 л.** в 1 экз.
2. Форма ответа на запрос о предоставлении ценовой информации на 1 л. в 1 экз.

Главный врач



И. В. Брагин

Исп.
Инженер по обслуживанию медицинской техники
Коровин Артем Викторович
Тел. 8(34365) 9-92-03, доб. 641
Моб. 89028785414
E-mail: *korovin_artem69@mail.ru*

ОПИСАНИЕ предмета закупки

В рамках оказания услуг Исполнитель должен осуществить ремонт медицинских изделий: системы ангиографической рентгеноскопической Optima IGS 330 (RU7544VA01), производства GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., Китай, инвентарный номер №510124008184, год выпуска 2020, дата ввода в эксплуатацию 29.12.2020 г.

Требования к оказываемым услугам:

1. Оказание услуг производится на территории Заказчика по адресу: 624260, Свердловская область, г. Асбест, отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения с 8:00 до 17:00 в рабочие дни. Возможно оказание услуг в выходные и праздничные дни по согласованию сторон.
2. Исполнитель, в рамках оказания услуг, должен иметь и предоставить Заказчику:
 - 2.1. 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 видов оборудования потенциального риска применения. («Техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения: Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии)). Наличие у участника закупки действующей лицензии подтверждается выпиской из реестра лицензий, по форме утвержденной Постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий».
 - 2.2. Лицензию на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в части услуг по техническому обслуживанию источников ионизирующего излучения (генерирующих) у Исполнителя. Основание: ч. 1 ст. 10 Федерального закона от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».
 - 2.3. Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра). На основании требований ГОСТ Р 58451—2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое» и ГОСТ Р 57501—2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»), и п. 4.3.2 ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения».
 - 2.3. Сертификат соответствия системы менеджмента качества применительно к техническому обслуживанию, ремонту, монтажу, демонтажу, списанию, контролю технического состояния медицинских изделий, требования ГОСТ Р 57501-2017, ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485.
 - 2.4. Исполнитель услуг по договору, имеет право привлекать к оказанию услуг третьих лиц, неся полную ответственность за их действие или бездействие. В случае привлечения третьих лиц, третьи лица должны иметь действующие документы, согласно п. 1; 2 и п.3 настоящего технического задания.
3. Исполнитель должен проводить ремонт медицинских изделий в соответствии с:
 - 3.1. Технической и эксплуатационной документацией изготовителя/производителя медицинского изделия.
 - 3.2. ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения;
 - 3.3. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»
4. Специалисты Исполнителя, осуществляющие ремонт медицинских изделий, должны соответствовать следующим квалификационным требованиям:
 - 4.1. Наличие высшего или среднего профессионального технического образования;
 - 4.2. Наличие аккредитации у производителя оборудования
 - 4.3. Наличие дополнительного профессионального образования, повышения квалификации (не реже одного раза в 5 лет) по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники, подтвержденного документом государственного образца;
 - 4.4. Наличие квалификационной группы по электробезопасности не ниже III квалификационной группы допуска, к работе в электроустановках до 1000 В.
5. Исполнитель должен выполнять все требования закона и иных правовых актов по пожарной безопасности, технике безопасности, охране окружающей среды, а также соблюдать иные требования к оказанию услуг, предусмотренные действующим законодательством РФ. Ответственность за соблюдение

правил по пожарной безопасности, техники безопасности, охране окружающей среды несет Исполнитель

6. Гарантийный срок на оказываемые услуги по ремонту медицинских изделий должен составлять не менее 3 (трех) месяцев с момента подписания Заказчиком акта приёмки-сдачи оказанных услуг.
7. Гарантийный срок на заменяемые при ремонте медицинских изделий запасные части, должен составлять не менее 6 (шести) месяцев с момента подписания Заказчиком акта приёмки-сдачи оказанных услуг
8. Исполнитель должен отразить весь объем оказанных услуг по ремонту медицинских изделий в журнале технического обслуживания.
9. Приёмка оказанных услуг по ремонту медицинских изделий будет подтверждаться на основании акта приёмки-сдачи оказанных услуг. Данный акт является основанием для оплаты оказанных услуг.
10. Перечень оказываемых услуг при ремонте медицинских изделий:

Технические функциональные характеристики необходимого к поставке товара:		Требования к показателям
Наименование		Рентгеновская трубка
1.	Наименование согласно технической документации на ангиографический аппарат	Performix 160A
2.	Каталожный номер рентгеновской трубки Performix 160A в соответствии с технической документацией на установку ангиографическую	D2801A
3.	Производитель рентгеновской трубки	GE Healthcare
4.	Товарный знак	
5.	Кожух рентгеновской трубки (номер модели согласно технической документации) (CASING ASSEMBLY ULYSSES VASCULAR TUB)	2216500
6.	Вставка рентгеновской трубки (номер модели согласно технической документации) (Ulysses Insert assembly)	2216450
Тепловые характеристики		
7.	Максимальная теплоёмкость анода, кДж	2700
8.	Теплоёмкость кожуха рентгеновской трубки, кДж	5140
9.	Максимальная мощность рассеяния тепла рентгеновской трубкой в сборе, кВт	3.2
10.	Максимальная скорость охлаждения анода, кВ	6.72
Характеристики анода		
11.	Материал мишени	вольфрам
12.	Размер анода, мм	160
13.	Скорость вращения анода, об/мин	7800
14.	Угол наклона мишени (растровый угол), град.	11° 15'
15.	Угол излучения, град.	22.5
Характеристики фокусных пятен		
16.	Количество фокусных пятен	3
17.	Размеры фокусных пятен, мм	0.3–0.6 – 1.0
Электрические характеристики ГОСТ IEC 60613-2011		
18.	Максимальное напряжение анод-катод, кВ	125
19.	Максимальная сила ток нити накала, А	7.5
20.	Минимальная собственная фильтрация рентгеновского излучения, при 70 кВ, эквивалент мм Al	0.1
21.	Полная собственная фильтрация рентгеновского излучения, при 70 кВ, эквивалент мм Al	1.0
22.	Номинальная входная мощность анода, кВт	20.0–55.8 – 112.9
23.	Датчик избыточного давления внутри рентгеновской трубки	Наличие
24.	Датчик перегрева рентгеновской трубки	Наличие
25.	Система охлаждения рентгеновской трубки в сборе	Водяная
Масса и размер		
26.	Масса рентгеновской трубки в сборе, кг	54
Маркировка ГОСТ Р МЭК 60601-2-28		
27.	Маркировка блока рентгеновской трубки: - Идентифицирующие наклейки, на которых указано наименование производителя, дата производства, страна производства, номера моделей и серийные номера, номинальное напряжение рентгеновской трубки и компонентов корпуса	Наличие

28.	Комплектность поставки: - Трубка рентгеновская с кожухом Performix 160 A – 1 шт. - Пластиковые заглушки для высоковольтных разъёмов – 2 шт. - Вспомогательная лебёдка для перемещения и установки рентгеновской трубки с кожухом -1 шт.; - Масло минеральное высоковольтное - 1 уп.; - Сопроводительная документация – протоколы испытаний – 1 шт.; - Заводская упаковка – 1 шт.	Наличие
-----	--	---------

N п/п	Качество и гарантия поставляемого товара	Требования к показателям
1	Полная совместимость товаров с ангиографической установкой	Наличие
2	При поставке товара поставщик обязан предоставить следующие документы: - Копию регистрационного удостоверения на ангиографическую установку, - Гарантийный талон или иной документ, подтверждающий гарантию производителя рентгеновской трубки.	Наличие
3	Гарантийный срок эксплуатации (месяцев)	12
4	Заводская упаковка и маркировка	Наличие
5	Поставка товаров в течение (дней), после подписания договора	150

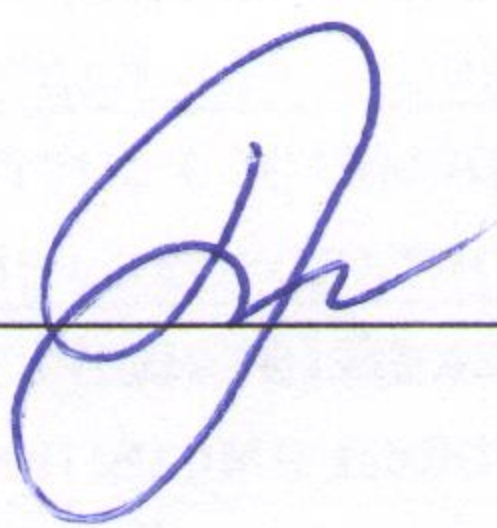
N п/п	Перечень выполняемых работ
1.	Сохранение параметров оборудования
1.	Демонтаж неисправной рентгеновской трубки
2.	Установка новой (указанной в технической документации) рентгеновской трубки
3.	Юстировка цифрового детектора
4.	Выполнение процедуры "Tube filament aging"
5.	Выполнение калибровки детектора "Bad pixel calibration"
6.	Выполнение калибровки детектора "Gain calibration"
7.	Выполнение калибровки "Conversion factor"
8.	Выполнение калибровки "mR/mAs"
9.	Выполнение калибровки "Taper Limits"
10.	Настройка коллиматора "Collimator gain"
11.	Проверка качества изображения, путём проведения процедуры "IQST test"
12.	Проведение теста "HHS Beam Quality Test"
13.	Проведение теста "Fluoro Entrance Exposure Test"
14.	Проведение процедуры "Primary Barrier Transmission"
15.	Проведение теста "HHS Collimator Tests"
16.	Проверка и регулировка при необходимости измерительных цепей высоковольтного генератора kV и mA
17.	Выполнение калибровки "Tube Run-In and Stability"
18.	Проведение процедуры "Indication and limitation of the extent of XR beam"
19.	Проведение процедуры "Focal Spot of the X-Ray Tube"
20.	Проведение проверки дозы рентгеновского излучения "Dose at image receptor"
21.	Проведение проверки дозы рентгеновского излучения с использованием фантомов DSA "Functioning of the Exposure Regulation Loop"
22.	Проверка соответствия рентгеновского излучения заданным параметрам kVp
23.	Проверка разрешающей способности "Line pair resolution"
24.	Проверка качества изображения "Low contrast resolution"
25.	Проверка соответствия лучевой нагрузки, выполнение процедуры "Maximum Patient Dose Rate"
26.	Выполнение процедуры "Patient dose with phantom"
27.	Выполнение процедуры "Total filtration"
28.	Выполнение процедуры "Linearity, reproducibility of the tube output"
29.	Восстановление сохранённых параметров оборудования и активация программного обеспечения InSite (установленного на оборудовании Заказчика)
30.	Упаковка неисправной рентгеновской трубки
31.	Сдача системы заказчику
32.	Демонтированная с аппарата рентгеновская трубка передаётся Исполнителю

N п/п	Качество и гарантия выполняемых работ
1.	При ремонте допускается использование только указанных изготовителем (производителем) в технической (эксплуатационной) документации на МИ расходных материалов и запасных частей
2.	В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2-13 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, ра-

	бот, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных (аналоговых) запасных частей, что связано с необходимостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.
3.	Гарантия сохранения заявленных при государственной сертификации параметров системы после проведения ремонта.
4.	Ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) документацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения работ, являющихся предметом контракта.
5.	Ремонт МИ производится с применением инструментов, расходных материалов, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешённых и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации.
6.	Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ при возникновении фактической или прогнозируемой неисправности на основании сервисных обращений, автоматически зарегистрированных в результате работы круглосуточного мониторинга с помощью удалённого подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология InSite) Начало удалённой диагностики в рабочее время в течение 8 рабочих часов с момента регистрации автоматического сервисного обращения
7.	При проведении работ использование специализированного программного обеспечения (Class M), позволяющего осуществлять диагностику и ремонт МИ
8.	Оказание услуг проводится квалифицированным (обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам изготовителя (производителя) персоналом с предоставлением копий соответствующих удостоверяющих документов о таком обучении по требованию Заказчика. Инженер Исполнителя обязан предъявить копию соответствующего удостоверяющего документа об обучении проведению технического обслуживания соответствующего наименования и модели МИ непосредственно перед началом выполнения работ/услуг, в противном случае Заказчик вправе не допустить его к выполнению работ/услуг. Исполнитель вправе привлекать субподрядчиков (соисполнителей) для выполнения работ/услуг.
9.	Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством (в т. ч. миграционным законодательством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу, допуска по электробезопасности и иных необходимых по российскому законодательству документов, на территорию Заказчика не допускается.
10.	Наличие выписки из реестра лицензий 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 соответствии с ПП РФ от 30.11.2021 N 2129). В части технического обслуживания следующих 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)
11.	Наличие выписки из реестра лицензий на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности), согласно законодательству Российской Федерации.
12.	Санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие условиям работы с источниками ионизирующего излучения (генерирующими)
13.	Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485
14.	Приёмка рентгеновской трубки осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и включает в себя следующее: а) проверку по упаковочным листам номенклатуры поставляемой рентгеновской трубки на соответствие спецификации и техническим требованиям контракта; б) проверку полноты и правильности оформления комплекта сопроводительных документов в соответствии с условиями контракта; в) контроль наличия/отсутствия внешних повреждений оригинальной упаковки; г) проверку наличия технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на МИ; д) проверку комплектности и целостности поставляемой рентгеновской трубки. По факту приёмки рентгеновской трубки Исполнитель и Заказчик подписывают Акт приёма-передачи.
15.	Пригодность рентгеновской трубки и расходных материалов определяется Заказчиком до момента их применения

ния. К оказанию услуг по ремонту с заменой рентгеновской трубки Исполнитель приступает после подписания Сторонами Акта приёма-передачи.

Инициатор закупки
Инженер по ОМТ



Коровин А.В.

Форма

ОТВЕТ

на запрос о предоставлении ценовой информации на выполнение работ
(оказание услуг)¹

(заполняется на официальном бланке организации (при наличии))

В ответ на Ваш запрос от «___» _____ 20___ 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.

Цена единицы выполненной работы (оказанной услуги) составляет _____.²

Общая цена договора (выполненной работы (оказанной услуги)) на условиях, указанных в запросе, составляет _____.³

Расчет цены договора _____.

Срок действия ценового предложения _____ 20___ года.

Контактная информация ответственного лица организации, отвечающего за взаимодействие с заказчиком: Ф.И.О. _____, должность _____, телефон: _____, адрес электронной почты _____.

Руководитель организации
М.п.

(подпись)

/ _____
(расшифровка)

¹ За исключением расчета начальной (максимальной) цены договора проектно-сметным методом.

² Указывается при наличии.

³ Указывается цена с налогом на добавленную стоимость (далее – НДС)/без НДС (если НДС не облагается), включает ли цена выполнения работ (оказания услуг) в себя все затраты, необходимые для исполнения обязательств по договору, указанные в запросе о предоставлении ценовой информации (расходы на перевозку, страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей).