Приложение 1

**«Описание предмета закупки»**

на оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту операционных микроскопов

производства Carl Zeiss

1. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

вариант 1: 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.

Основание:

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

- Постановление Правительства РФ от 03.06.2013 № 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»

или:

вариант 2: на техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения: хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;

Основание:

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

- Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1445 «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».

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Код | Раздел | Наименование | Описание |
| 1 | 260240 | 18. Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия    18.24. Микроскопы хирургические | Микроскоп хирургический общего назначения | Световой (оптический) увеличивающий хирургический прибор общего назначения, обычно стереоскопический, предназначенный для увеличения мельчайших структур, например, нервов или сосудов, при выполнении хирургических операций, которые требуют сильного увеличения в проходящем свете. Операционный микроскоп часто оснащается автоматической фокусировкой, регулируемыми механизмами увеличения (ручным, зумом или ручным механизмом и зумом одновременно), резервными лампами и наклонными тубусами, которые позволяют хирургу видеть поле в вертикальной перспективе, сохраняя при этом прямое положение головы. Имеется возможность наблюдения двумя или несколькими пользователями; оптическая интеграция неподвижных, движущихся изображений и наличие видеокамер являются типичными функциями микроскопа. Микроскоп может быть мобильным или закрепляться неподвижно. |

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

3. Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ремонту МИ, указанного в перечне п.7.

3.1. Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568.

4. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ремонта МИ, указанного в перечне п.7.

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

5.1. Все работы по техническому обслуживанию МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.

5.2. При проведении ремонта допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.

5.3. Гарантийные сроки на работы по ТО.

- на работы по ремонту МИ, не менее 6 месяцев;

- на установленные запасные части не менее 6 месяцев.

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

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

6. Виды работ по техническому обслуживанию медицинских изделий:

- периодическое ТО;

- техническое диагностирование;

- ремонт;

- обновление программного обеспечения и установка опций;

- контроль технического состояния;

- монтаж/демонтаж и наладка.

6.1. Требования к проведению технического обслуживания:

6.1.1. Перечень работ по техническому обслуживанию:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Перечень работ по техническому обслуживанию OPMI Pentero/ OPMI Pentero 900** | **Периодичность** |
| 1.Тест технической безопасности | | |
| 1.1. | Электрические замеры | Раз в год |
| 1.2. | Тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью | Раз в год |
| 1.3. | Проверка журнала ошибок | Раз в год |
| 1.4. | Тестирование механических и моторных функций всей системы | Раз в год |
| 2. Визуальная проверка и механическое тестирование | | |
| 2.1. | Чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна | Раз в год |
| 2.2. | Проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями | Раз в год |
| 2.3. | Проверка работоспособности ручек управления | Раз в год |
| 2.4 | Проверка мощности лазерных диодов, при условии, что активна опция «автофокус (АФ)» | Раз в год |
| 2.5 | Проверка калибровок АФ, при условии, что активна опция «АФ» | Раз в год |
| 2.6 | Проверка равномерности освещения светового поля | Раз в год |
| 2.7 | Проверка режима «Мультивижн», при условии, что активна опция «Мультивижн» | Раз в год |
| 2.8 | Зум система, проверка настроек | Раз в год |
| 2.9 | Проверка настроек видеокамеры | Раз в год |
| 3. Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров | | |
| 3.1. | Тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, механическое тестирование) | Раз в год |
| 3.2. | Ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности) | Раз в год |
| 4. Источник света HLQ | | |
| 4.1. | Очистка от пыли, волокон и т.д. | Раз в год |
| 4.2. | Проверка контактов HLQ, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа | Раз в год |
| 4.3 | Проверка ресурса работы лампы (не более 500 часов) | Раз в год |
| 4.4 | Проверка работоспособности системы смены ламп | Раз в год |
| 4.5 | Проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света в HLQ | Раз в год |
| 5. Механическое и электрическое тестирование штатива | | |
| 5.1. | Проверка подачи питания и разъема кабеля питания | Раз в год |
| 5.2. | Проверка колёс штатива | Раз в год |
| 5.3. | Проверка базы стенда | Раз в год |
| 5.4. | Проверка всех транспортных фиксаторов осей 1/2/3 | Раз в год |
| 5.5. | Проверка магнитных тормозов | Раз в год |
| 5.6. | Проверка работоспособности тросового аварийного выключателя | Раз в год |
| 5.7 | Проверка всех вентиляторов штатива | Раз в год |
| 5.8 | Проверка целостности внешних панелей микроскопа | Раз в год |
| 5.9 | Калибровка осей №2 и №3 микроскопа | Раз в год |
| 5.10 | Балансировка микроскопа | Раз в год |
| 6. Системные настройки/Компьютерная система | | |
| 6.1 | Проверка объёма памяти | Раз в год |
| 6.2 | Проверка системных часов | Раз в год |
| 6.3 | Создание резервной копии ключевых файлов | Раз в год |
| 6.4 | Тестирование навигации | Раз в год |
| 6.5 | Калибровка сенсорного монитора | Раз в год |
| 6.6 | Проверка работоспособности всех активированных модулей | Раз в год |

6.2. Срок проведения работ, до 180 календарных дней с момента заключения договора.

6.3. Исполнитель обязан поставлять запасные части и расходные материалы на МИ согласно технической и эксплуатационной документации изготовителя.

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

6.5. Поставляемые запасные части должны находиться на гарантии изготовителя и/или поставщика.

6.6. Перечень запасных частей и расходных материалов:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование товара | Наименование показателя | Содержание (значение) показателя | Инструкция участнику закупки по формированию предложения |
| 1. | **Запасные части для** **OPMI Pentero (зав № 6637120924, 6631480443)** | | | |
| 1.1 | Потенциометр | Количество | **1 шт.** | Неизменный показатель |
| Идентификатор | 305989-8716-550 | Неизменный показатель |
| Совместимость | Операционный микроскоп OPMI Pentero | Неизменный показатель |
| Назначение | Для регулировки угла наклона головы микроскопа | Неизменный показатель |
| Мощность, Вт | 30 Ватт | Неизменный показатель |
| 1.2 | Потенциометр | Количество | **1 шт.** | Неизменный показатель |
| Идентификатор | 305989-8630-550 | Неизменный показатель |
| Совместимость | Операционный микроскоп OPMI Pentero | Неизменный показатель |
| Назначение | Для регулировки угла наклона головы микроскопа | Неизменный показатель |
| Состав | Состоит из потенциометра и блока управления | Неизменный показатель |
| Диаметр корпуса,мм | Не менее 22мм | Неизменный показатель |
| Сопротивление, кОм | до 5 кОм | Неизменный показатель |
| 1.3 | Осветитель специальный для OPMI Pentero | Количество | **2 шт.** | Неизменный показатель |
| Идентификатор | 000000-1277-220 | Неизменный показатель |
| Состав | Пластиковый бокс с инсталлированной лампой.  Имеет черную пластиковую защитную подвижную крышку с рукояткой.  Устанавливается во внутреннюю часть микроскопа. Имеет встроенный чип с разъемом USB на текстолитовой основе для учета ресурса лампы | Неизменный показатель |
| Назначение | Обеспечивает освещение объектов во время работы микроскопа | Неизменный показатель |
| Напряжение, В | Не менее 24 | Неизменный показатель |
| Ток, А | Не менее 16 | Неизменный показатель |
| Мощность, Вт | Не менее 300 | Неизменный показатель |
| Тип лампы | Ксеноновая |  |
| Освещённость, люмен | Не менее 200 | Неизменный показатель |
| Крепление | Пазы | Неизменный показатель |
| Класс защиты | Не ниже IP 20 | Неизменный показатель |
| Размеры, мм | 150х150х180 | Неизменный показатель |
| Совместимость | Операционный микроскоп OPMI Pentero | Неизменный показатель |
| 2. | **Запасные части для OPMI Pentero (зав № 6631480466)** | | | |
| 2.1 | Потенциометр | Количество | **1 шт.** | Неизменный показатель |
| Идентификатор | 305989-8630-550 | Неизменный показатель |
| Совместимость | Операционный микроскоп OPMI Pentero | Неизменный показатель |
| Назначение | Для регулировки угла наклона головы микроскопа | Неизменный показатель |
| Состав | Состоит из потенциометра и блока управления | Неизменный показатель |
| Диаметр корпуса,мм | Не менее 22мм | Неизменный показатель |
| Сопротивление, кОм | до 5 кОм | Неизменный показатель |
| 2.2 | Осветитель специальный для OPMI Pentero | Количество | **1 шт.** | Неизменный показатель |
| Идентификатор | 000000-1277-220 | Неизменный показатель |
| Состав | Пластиковый бокс с инсталлированной лампой.  Имеет черную пластиковую защитную подвижную крышку с рукояткой.  Устанавливается во внутреннюю часть микроскопа. Имеет встроенный чип с разъемом USB на текстолитовой основе для учета ресурса лампы | Неизменный показатель |
| Назначение | Обеспечивает освещение объектов во время работы микроскопа | Неизменный показатель |
| Напряжение, В | Не менее 24 | Неизменный показатель |
| Ток, А | Не менее 16 | Неизменный показатель |
| Мощность, Вт | Не менее 300 | Неизменный показатель |
| Тип лампы | Ксеноновая | Неизменный показатель |
| Освещённость, люмен | Не менее 200 | Неизменный показатель |
| Крепление | Пазы | Неизменный показатель |
| Класс защиты | Не ниже IP 20 | Неизменный показатель |
| Размеры, мм | 150х150х180 | Неизменный показатель |
| Совместимость | Операционный микроскоп OPMI Pentero | Неизменный показатель |
| 2.3 | Стекла на объектив защитные к операционным микроскопам (10шт/упак) серии OPMI | Количество | **1 шт.** | Неизменный показатель |
| Идентификатор | 000000-2059-294 | Неизменный показатель |
| Назначение | Для защиты вариоскопа от загрязнений и механических воздействий. | Неизменный показатель |
| Состав | Держатель стекла, стекло, силиконовый коврик | Неизменный показатель |
| Совместимость | Операционный микроскоп OPMI Pentero | Неизменный показатель |

6.7. Указанные в перечне запасные части и расходные материалы должны быть заменены в течение срока действия договора по мере выхода из строя.

6.8. Все демонтированные в процессе оказания услуг по обслуживанию расходные части, комплектующие или запасные части должны возвращаться Заказчику. (на основании ГОСТ Р 55719—2013 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования».

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

7. Перечень медицинских изделий:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование МИ | Модель (марка) МИ | Наименование изготовителя | Номер Регистрационного удостоверения | Страна происхождения | Год выпуска | Зав.№  (инв. №) | Место размещения |
| 1 | Микроскоп операционный | OPMI Pentero | Carl Zeiss Meditec AG. | ФСЗ 2011/10481 | Германия | 2012 | 6631480443 (007-12715) | г. Екатеринбург, ул. Соболева 29. |
| 2 | Микроскоп операционный | OPMI Pentero | Carl Zeiss Meditec AG. | ФСЗ 2011/10481 | Германия | 2012 | 6631480466 (007-12716) | г. Екатеринбург, ул. Соболева 29. |
| 3 | Микроскоп операционный | OPMI Pentero 900 | Carl Zeiss Meditec AG. | ФСЗ 2011/11082 | Германия | 2019 | 6637120924 (007-16409) | г. Екатеринбург, ул. Соболева 29. |

8. Акт выполненных работ должен быть составлен и подписан сторонами договора по окончании проведения работ по техническому обслуживанию медицинских изделий.