**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 техническому обслуживанию и ремонту систем инъекционных для КТ MEDRAD Stellant**, указанными в Приложении №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 течение 12 месяцев с момента заключения договора.*

**Место выполнения работ (оказания услуг):** *Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Соболева, 29.*

**Предполагаемый срок проведения закупки:** *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

**Описание предмета закупки**

**Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту систем инъекционных для КТ MEDRAD Stellant**

1. **Перечень медицинского оборудования, подлежащего техническому обслуживанию и ремонту:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование медицинского оборудования | Модель (марка) медицинского оборудования | Наименование изготовителя | Номер регистрационного удостоверения | Страна происхождения | Год выпуска | Зав. № (инв. №) | Место размещения |
| 1 | Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant(двухколбовый) | MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra | Байер Медикал, США | РЗН 2014/1499 | США | 2020 | Зав. № 303080/87024083 100676 Инв. № 007-16991 | Свердловская область,г. Екатеринбург, ул. Соболева, 29Отделение рентгенодиагностики |
| 2 | Устройство для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, модели MEDRAD Stellant (одноколбовый) | MEDRAD Stellant SX | Байер Медикал, США | РЗН 2016/4162 | США | 2019 | Зав. № 60764865-200450Инв. № 007-16400 | Свердловская область,г. Екатеринбург, ул. Соболева, 29Отделение рентгенодиагностики |

1. **Место выполнения работ (оказания услуг):** *Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Соболева, 29.*
2. **Сроки выполнения работ (оказания услуг):** *в течение 12 месяцев с момента заключения договора.*
3. **Требования к Исполнителю:** Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством.

***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 рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);*

***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».

***4.2. Требования к квалификации персонала Исполнителя:***4.2.1. Исполнитель работ должен иметь штатных или внештатных специалистов по следующим видам медицинских изделий (МИ) согласно номенклатурной классификации медицинских изделий:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Код | Раздел | Наименование ИМТ | Описание ИМТ |
|  1 | 245020 | 12 Радиологические медицинские изделия 12.08 Системы радиологические диагностические и сопутствующие изделия 12.08.04 Системы компьютерной томографии и сопутствующие изделия | Система инъекции контрастного вещества для компьютерной томографии, с питанием от сети, передвижная | Комплект изделий, разработанных для введения контрастного вещества через небольшой катетер в сосудистую систему для проведения компьютерной томографии (КТ) (например, диагностических процедур на позвоночнике, голове, желудочно-кишечном тракте и сосудистой системе с использованием КТ). Система состоит из электромеханических инъекторов с питанием от сети переменного тока (например, шприцевых поршней, роликовых насосов для трубок), которые доставляют вещество под давлением, со скоростью и объемом, необходимыми для проведения КТ, и является передвижной (например, устанавливается на колесное основание). Система может синхронизировать доставку вещества с генератором рентгеновского излучения во время КТ сканирования. |
|  2 | 245020 | 12 Радиологические медицинские изделия 12.10 Среды контрастирующие и сопутствующие изделия | Система инъекции контрастного вещества для компьютерной томографии, с питанием от сети, передвижная | Комплект изделий, разработанных для введения контрастного вещества через небольшой катетер в сосудистую систему для проведения компьютерной томографии (КТ) (например, диагностических процедур на позвоночнике, голове, желудочно-кишечном тракте и сосудистой системе с использованием КТ). Система состоит из электромеханических инъекторов с питанием от сети переменного тока (например, шприцевых поршней, роликовых насосов для трубок), которые доставляют вещество под давлением, со скоростью и объемом, необходимыми для проведения КТ, и является передвижной (например, устанавливается на колесное основание). Система может синхронизировать доставку вещества с генератором рентгеновского излучения во время КТ сканирования. |

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

4.2.3. Специалисты должны иметь *не ниже III группы* допуска по электробезопасности.

***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 ТО МИ*, указанных в перечне МИ (*пункт 1 настоящего Описания предмета закупки*), *подлежащих ТО.*

 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.

* 1. ***Требования к документации:***

4.4.1. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения всех работ по ТО МИ, указанных в перечне пункта 7 *настоящего Описания предмета закупки.* Документы предоставляются перед началом проведения работ, по требованию Заказчика.

***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 ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации Изготовителя.

4.5.3. При проведении ТО 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.

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

***5.1. Гарантийные сроки на работы по ТО:***

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

- 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.

5.2. При обнаружении недостатков, допущенных при проведении ТО МИ, Исполнитель устраняет 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 обслуживания медицинских изделий:**

- периодическое ТО;

- текущее техническое обслуживание, техническое диагностирование;

- текущий ремонт;

-контроль технического состояния;

-монтаж/демонтаж и наладка.

**7. Требования к периодическому ТО:**

7.1. Перечень работ по техническому обслуживанию:

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. ***Описание требований:***
 |
| 1.1 | Все работы выполняются сервисным инженером, имеющим действующий сертификат от производителя оборудования компании «Bayer Medical Care Inc.». Работы производятся согласно процедурам и с использованием оборудования, рекомендованного данным производителем. |
| 1.2 | Перечень оборудования и материалов, используемых для выполнения регламентных работ по ежегодному техническому обслуживанию системы инъекционной MEDRAD Stellant с принадлежностями:* набор инструментов;
* цифровой манометр (85466844) с тройником для проверки параметров давления или эквивалент, рекомендованный производителем;
* тестовый шприц-колба 200 мл 3009672;
* тестовый кабель головы инъектора 3009641;
* кабель для автоматической проверки параметров давления 3013051;
* устройство для настройки потенциометров 3009644;
* тестовый кабель монитора 3007644;
* мультиметр цифровой Fluke 287 или эквивалент;
* ПК с установленным программным обеспечением Swift последней версии;
* USB-ключ доступа 403004189;
* LAN кабель;
* анализатор электробезопасности ESA612 или эквивалент;
* антистатический браслет и коврик (при необходимости);
* перчатки защитные и очки защитные (при необходимости);
* смазка силиконовая (при необходимости).
 |
| ***2. Основные характеристики:*** |
| 2.1 | Ежегодное техническое обслуживание | *Проводится не менее 1 раза в 12 месяцев* |
| **3. Перечень обязательных работ по ежегодному техническому обслуживанию согласно внутренней процедуре производителя 202823:** |
| 3.1 | Осмотр всех частей системы инъекционной MEDRAD Stellant с принадлежностями. Осмотр производится на предмет наличия трещин на корпусных и иных элементах системы, вмятин на корпусных и иных элементах системы, следов контраста и других веществ, применяемых в ходе работы. Проверка плотности соединения крышек элементов системы, подвижности вращающихся узлов элементов системы и их целостности. |
| 3.2 | Проверка целостности сетевых шнуров и соединительных сигнальных кабелей для выявления повреждений изоляции вследствие перетирания, пережатия и деформации. Проверка надежности штекерных кабельных соединений. |
| 3.3 | Включение и проверка работоспособности инъектора |
| 3.3.1. | Контроль состояния частей инъектора, при его включении и прохождении самотестирования |
| 3.3.2. | Подключение сервисного ноутбука к инъектору. Запуск программы Swift. Проверка и анализ протокола ошибок. Проверка версии программного обеспечения. Обновление программного обеспечения по необходимости. |
| 3.3.3. | Контроль состояния дисплея инъектора, регулировки яркости экрана, центровки сенсорного экрана. |
| 3.3.4. | Контроль и проверка световой\звуковой индикации посредством ПК с установленным программным обеспечением Swift последней версии. |
| 3.3.5. | Проверка функционирования и работоспособности органов управления инъектора. |
| 3.4. | Разборка частей инъектора. Чистка внешних и внутренних поверхностей частей инъектора (при необходимости). |
| 3.4.1. | Проверка состояния печатных плат, шлейфов и внутренних проводов на предмет повреждений и наличия загрязнений. |
| 3.4.2. | Проверка состояния зубчатых/ременных приводов головы инъектора. |
| 3.4.3. | Проверка состояния плунжера (ов) головы инъектора (чистка при необходимости). |
| 3.4.4. | Проверка состояния механизма стыковки плунжера (ов) и шприца (чистка при необходимости). |
| 3.4.5. | Чистка при необходимости датчиков головы инъектора. |
| 3.5. | Сборка частей инъектора. Контроль функционирования и выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий.  |
| 3.6. | Проверка функционирования и задания параметров с монитора управления. Контроль параметров и установок меню настроек. |
| 3.7. | Инструментальный контроль параметров электробезопасности, проверка изоляции защитного заземления. |
| ***4. Контроль параметров настройки инъекторов:*** |
| 4.1. | Выполнение процедуры настройки потенциометра (ов) (объёма введения) в соответствии с методикой компании производителя. |
| 4.2. | Выполнение процедуры настройки датчика (ов) шприц-колбы в соответствии с методикой компании производителя. |
| 4.3. | Выполнение процедуры контроля настройки параметров давления в соответствии с методикой компании производителя. |
| ***5. Инструктаж персонала о правильной и безопасной работе на инъекторе*** |
| ***6. Оформление акта выполненных работ*** |

**8. Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий:**

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

8.2. Все демонтированные в процессе оказания услуг по обслуживанию и восстановлению работоспособности расходные части, комплектующие или запасные части должны передаваться Заказчику.

8.3. В случае появления неисправности оборудования специалист должен прибыть для проведения технического диагностирования *в течение 24 часов* с момента поступления заявки Заказчика. Без ограничения количества выездов по техническому диагностированию.

8.4. Срок проведения работ по ТО МИ с учетом доставки запасных частей должен составлять *не более 14 рабочих дней* с момента выполнения работ по техническому диагностированию.

8.5. Исполнитель обязан поставлять запасные части и расходные материалы на МИ, указанные в перечне МИ (*пункт 1 настоящего Описания предмета закупки*), *подлежащих ТО* согласно перечню запасных частей и расходных материалов, указанных *в пункте 10* *настоящего Описания предмета закупки.*

**9. Перечень ремонтных работ:**

**-** Подготовка прибора к проведению ремонтных работ.

**-** Разборка прибора.

**-** Замена запасных частей, перечисленных *в пункте 10* *настоящего Описания предмета закупки*

**-** Сборка прибора.

**-** Включение прибора, проверка работоспособности на различных режимах, проведение тестирования посредством сервисных программ через сервисный ноутбук.

**-** Проведение всех необходимых регулировок, настроек и калибровок прибора, после завершения ремонтных работ

**-** Проверка герметичности и электробезопасности прибора, после завершения ремонтных работ

**-** Проверка общей работоспособности и функциональности прибора, после завершения ремонтных работ.

- Проведение инструктажа пользователей о правильном и безопасном использовании системы инъекционной.

- Проверка работоспособности оборудования в штатном режиме работы, после завершения ремонтных работ (пробный цикл работы).

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | Наименование показателя | Содержание (значение) показателя | Инструкция участнику закупки по формированию предложения |
| 1 | Плата сервопривода/центрального процессора Stellant DAX, Phoenix(Каталожный № 87375900)\*\* | Количество | 1  | Неизменный показатель |
| Единица измерения | Шт. | Неизменный показатель |
| Совместимость | С системой инъекционной MEDRAD Stellant D Зав. № 303080/87024083 100676Инв. № 007-16991 *(имеющимся у Заказчика)* | Неизменный показатель |
| 2 | Удлинительный кабель головки инжектора, 75 фт | Количество | 1  | Неизменный показатель |
| Единица измерения | Шт. | Неизменный показатель |
| Совместимость | С системой инъекционной MEDRAD Stellant SX Зав. № 60764865-200450Инв. № 007-16400 (*имеющимся у Заказчика)* | Неизменный показатель |
| 3 | Кабель одноемкостной инжекционной головки | Количество | 1 | Неизменный показатель |
| Единица измерения | Шт. | Неизменный показатель |
| Совместимость | С системой инъекционной MEDRAD Stellant SX Зав. № 60764865-200450Инв. № 007-16400 *(имеющимся 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 ТО МИ.

**\*\*** 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.

**11. 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[[2]](#footnote-2)****(с НДС/без НДС если НДС не облагается)** |
| 1 |  |  |  |  |
| **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)