Министерство здравоохранения

Свердловской области

**государственное автономное учреждение здравоохранения**

**Свердловской области**

# **«Свердловская областная клиническая больница № 1»**

**(ГАУЗ СО «СОКБ № 1»)**

ул. Волгоградская, д. 185, Екатеринбург, 620102

Тел/факс: 351-15-15/240-47-56; е-mail: office@okb1.ru

[http://www.okb1.ru](http://www.okb1.mplik.ru)

ОКПО 01944482, ОГРН 1026602329710, ИНН/КПП 6658081585/665801001

Всем заинтересованным лицам

**ЗАПРОС № ЗКП-2024-008056 от 08.08.2024**

**о предоставлении ценовой информации в отношении товара/услуги для определения начальной (максимальной) цены договора, цены договора, заключаемого с единственным поставщиком, цены единицы товара**

Сроки предоставления ценовой информации: **до 15.08.2024**

Адрес электронной почты: **omtokb@ya.ru**

Номер контактного телефона: +7 **343 356 08 64**

Контактное лицо: **Княжевич Татьяна Викторовна**

**Просим Вас предоставить рекомендованные цены для ЛПУ и технические характеристики на следующие товары, работы, услуги в соответствии с изложенным ниже подробным описанием предмета закупки (описание объекта закупки), включая указание единицы измерения, количества товара, объема работ или услуги:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Требования к оказанию услуг/выполнению работ по ТО МИ** | | | | | | | |
| **№ п/п** | **Группа требований** | **Требование** | | | | | |
| 1.1 | Перечень нормативных документов, определяющих требования к оказанию услуг/выполнению работ по ТО МИ силами Исполнителя. | Исполнить производит работы с соблюдением:   * ГОСТ 15.601 «Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое обслуживание и ремонт техники. Основные положения»; * ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения»; * ГОСТ Р 56606 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения».   Исполнить производит работы в соответствии с требованиями, перечисленными в пункте 3.1. | | | | | |
| **2. Требования к наличию у Исполнителя разрешительных документов** | | | | | | | |
| **№ п/п** | **Группа требований** | **Требование** | | | | | |
| 2.1 | Требования к квалификации персонала Исполнителя | Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по видам МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО, в соответствии с перечнем документов, подтверждающих квалификацию специалиста.  Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые, гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами или иные документы, подтверждающие полномочия данных специалистов.  Квалификация и соответствие требованиям специалистов должны быть подтверждены соответствующими удостоверяющими:   * диплом о техническом образовании (высшем или средне-специальном); * действующее повышение квалификации, полученное в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники или иной вид, в зависимости от программы обучения). * сертификат, диплом или иной документ, выданный производителем или официальным представителем производителя на территории Российской Федерации и подтверждающий обучение специалиста Исполнителя техническому обслуживанию следующих изделий / каждого изделия медицинской техники, указанного (указанных) в перечне изделий медицинской техники, подлежащего техническому обслуживанию: * Аппарат для проведения интрааортальнойконтрпульсацииAutoCAT2 Wave (п. 4.1, 4.2).   Копии вышеуказанных документов Исполнитель должен:   1. в день начала срока действия исполнения Исполнителем обязательств по Договору предъявить сотруднику отдела медицинской техники ГАУЗ СО «СОКБ 1» в бумажном виде в полном объеме на каждого специалиста; 2. предъявлять по требованию сотруднику отдела медицинской техники ГАУЗ СО «СОКБ 1» перед выполнением работ для допуска до проведения работ на каждую единицу изделий медицинской техники, указанной в разделе 4.   Допуск специалиста Исполнителя до выполнения работ осуществляется сотрудником отдела медицинской техники после предъявления ему документа, удостоверяющего личность специалиста.  Отсутствие выше указанных документов или отказ от предъявления документов будет являться фактом неисполнения обязательств по Договору, фактом не подтверждения квалификации инженера и основанием для отказа в допуске к проведению работ. | | | | | |
| 2.2 | Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию Исполнителя | Оснащение Исполнителя должно соответствовать следующим требованиям:   * контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование должно обеспечивать проведение всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО; * средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование должно быть аттестовано (в соответствии с ГОСТ Р 8.568-2017). | | | | | |
| 2.3 | Требования к документации Исполнителя | У Исполнителя должен быть комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. | | | | | |
| 2.4 | Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий Исполнителем | У Исполнителя должна быть внедрена и действовать система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485.  Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя).  Исполнитель обязуется использовать только разрешенные к использованию предприятием-изготовителем сервисные инструменты и приспособления, если это требует техническая или эксплуатационная документация изготовителя (производителя).  При проведении Исполнителем ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, **предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя)**. Допускается замена запасных частей на аналогичные при подтверждении сохранения требуемых технических и функциональных характеристик МИ при гарантии его безопасности при условии согласования такой замены с Заказчиком в каждом отдельном случае использования аналогичных запасных частей. Применяемые запасные части должны быть новыми, не бывшими в использовании, не восстановленными и не ранее 2022 года выпуска.  При обнаружении недостатков, допущенных при проведении ТО, Исполнитель должен устранить их безвозмездно в срок не более 3 календарных дней с момента поступления к нему соответствующего обращения Заказчика по электронной почте, по телефонному звонку или иным доступным средством связи. | | | | | |
| **3. Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий** | | | | | | | |
| 3.1 | Техническое обслуживание изделий медицинской техники осуществляется в части:   1. техническое диагностирование;   В соответствии с требованием технической, нормативной и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на изделия медицинской техники. В случае наличия обновления и дополнения документации на оборудование, при выполнении работ используется актуальная на момент выполнения работ редакция. | | | | | | |
| 3.2 | Требования к работам по ТО |  | | | | | |
| 3.2.2 | Требования к техническому диагностированию (технической диагностики) МИ | Техническое диагностирование МИ выполняется в соответствии с другими положениями настоящего ОПЗ. | | | | | |
| 3.3 | Возможность  оказания услуг/выполнения работ дистанционно | Допускается проведения технического диагностирования с использованием технологии удаленного доступа при помощи только разрешенного и/или предложенного изготовителем (производителем) программного обеспечения.  При этом работы с использованием технологии удаленного доступа должны выполняться Исполнителем со строгим соблюдениемтребований Федерального закона от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ «О персональных данных». | | | | | |
| 3.4 | Требования к заполнению Исполнителем журнала ТО МИ. | После окончания выполнения соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.  В случае если у Заказчика на конкретное МИ уже ведется журнал технического обслуживания, то записи о выполняемых Исполнителем работах по техническому обслуживанию вносятся в этот журнал. В случае если журнал по техническому обслуживанию МИ окончен, то Исполнитель должен завести новый журнал и передать его на хранение Заказчику. После окончания срока действия Договора журнал остается у Заказчика. | | | | | |
| 1. **Перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию и базовый перечень и объем работ, производимый Исполнителем в рамках технического обслуживания** | | | | | | | |
| **№ п/п** | **Наименование МИ** | **Модель (марка)** | **Наименование изготовителя** | **№ РУ** | **Год выпуска** | **Зав./сер. номер** | **Место размещения в МО (на момент заключения)** |
| 4.1 | Аппарат для проведения интрааортальнойконтрпульсации | AutoCat 2 WAVE | ARROW International, США | ФС №2006/549от 20.04.2006 | 2012 | 120633W | КОРК |
| 4.2 | Аппарат для проведения интрааортальнойконтрпульсации | AutoCat 2 WAVE | ARROW International, США | ФС №2006/549от 20.04.2006 | 2012 | 120635W | АГЦ |
| 4.2.1 | Проверка обработки сигналов ЭКГ - низкий уровень | | | | | | |
| 4.2.2 | Проверка обработки сигналов ЭКГ - высокий уровень | | | | | | |
| 4.2.3 | Проверка обработки сигналов АД - низкий уровень | | | | | | |
| 4.2.4 | Проверка обработки сигналов АД – высокий уровень | | | | | | |
| 4.2.5 | Проверка выходных сигналов | | | | | | |
| 4.2.6 | Проверка работы аппарата в режиме Pattern | | | | | | |
| 4.2.7 | Проверка работы аппарата в режиме Peak | | | | | | |
| 4.2.8 | Проверка работы аппарата в режиме AFIB | | | | | | |
| 4.2.9 | Проверка работы аппарата в режиме VPACE | | | | | | |
| 4.2.10 | Проверка работы аппарата в режиме APACE | | | | | | |
| 4.2.11 | Проверка работы аппарата в режиме AP | | | | | | |
| 4.2.12 | Проверка работы аппарата в режиме Internal | | | | | | |
| 4.2.13 | Проверка механизма подъема/опускания монитора | | | | | | |
| 4.2.14 | Проверка регулятора давления гелия в системе | | | | | | |
| 4.2.15 | Проверка работоспособности при питании от внутренней батареи | | | | | | |
| 4.2.16 | Проверка платы +5В | | | | | | |
| 4.2.17 | Проверка платы +12В | | | | | | |
| 4.2.18 | Проверка платы -12В | | | | | | |
| 4.2.19 | Проверка платы +54В | | | | | | |
| 4.2.20 | Проверка конденсатора | | | | | | |
| 4.2.21 | Проверка напряжения и тока зарядки АКБ | | | | | | |
| 4.2.22 | Проверка датчика давления гелия в клапанной системе | | | | | | |
| 4.2.23 | Проверка RAM | | | | | | |
| 4.2.24 | Проверка холодной ловушки | | | | | | |
| 4.2.25 | Проверка вентиляторов | | | | | | |
| 4.2.26 | Проверка динамиков | | | | | | |
| 4.2.27 | Проверка клавиш клавиатуры | | | | | | |
| 4.2.28 | Проверка дисплея | | | | | | |
| 4.2.29 | Проверка платы тревог | | | | | | |
| 4.2.30 | ТестАКБ (Battery Load Test) | | | | | | |
| 4.2.31 | Проверка на утечки гелия (SourceSide) | | | | | | |
| 4.2.32 | Проверка на утечки гелия (PatientSide) | | | | | | |
| 4.2.33 | Проверка работы системы в режиме AutoPilot | | | | | | |
| 4.2.34 | Проверка AugmentationValveAssy | | | | | | |
| 4.2.35 | Проверка электронных компонентов системы | | | | | | |
| 4.2.36 | Проверка пневматических компонентов системы | | | | | | |
| 4.2.37 | Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации | | | | | | |
| 4.2.38 | Выявление изношенных и поврежденных частей (деталей) | | | | | | |
| 4.2.39 | Проверка действия всех защитных устройств и блокировок | | | | | | |
| 1. **Порядок сдачи и приемки услуг/работ** | | | | | | | |
| **№**  **п/п** | **Группа требований** | **Требование** | | | | | |
| 5.1 | Мероприятия по обеспечению сдачи и приемки выполненных работ | По результатам выполнения работ в каждом отдельном случае Исполнитель осуществляет запись (отметку)в журнале ТО МИ в соответствии с п.3.4. | | | | | |
| 5.2 | Порядок предоставления Заказчику факта выполненных работ и подписания актов выполненных работ | По результатам оказания услуг/выполнения работ в объеме, установленном описанием объекта закупки (техническим заданием или спецификацией к Договору), Исполнителем составляется и предоставляется Заказчика акт выполненных работ с периодичностью 1 раз за срок действия Договора по факту выполнения работ.  Исполнитель должен отразить в акте выполненных работ выполненные работы и использованные запасные части в период оказания услуг. Исполнитель должен самостоятельно подтвердить факт выполнения объема работ, отраженных в акте, у инженера отдела медицинской техники (по направлению), заведующего отделением (где располагается МИ) или у ведущего инженера административно-технической группы отдела медицинской техники. Фактом подтверждения выполненных работ является подпись соответствующего специалиста в акте выполненных работ.  После подтверждения выполненных работ, Исполнитель должен передать подписанные вышеперечисленными представителями Заказчика акты выполненных работ начальнику отдела медицинской техники ГАУЗ СО «СОКБ №1» для фиксации даты исполнения работ, подписания актов выполненных работ и передачи полного комплекта бухгалтерских документов в оплату.  Акт выполненных работ является бухгалтерским документом и составляется отдельно от актов контроля технического состояния, актов технического диагностирования и других актов. | | | | | |
| 1. **Прочие требования и условия** | | | | | | | |
| 6.1 | Период технического обслуживания (срок оказания услуг/выполнения работ): | В течение 30 календарных днейс даты подписания договора. | | | | | |
| 6.2 | В случае, если технической и/или эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) подразумевается, установлено или необходима замена любых запасных частей, механизмов и/или блоков, смена и/или обновление программного обеспечения, иные действия, совершаемые с использованием расходных материалов или запасных частей, то все вышеназванное осуществляется Исполнителем своими силами и за свой счет при условии, если используемые запасные части и расходные материалы попадают под условия и требования раздела 7. | | | | | | |
| 6.3 | Перечисленные в приложениях действия и манипуляции (являются минимально необходимыми действиями и манипуляциями), включают, но не ограничивают, перечень действий, манипуляций, в случае, если это необходимо для достижения целей настоящей закупки, а именно поддержание медицинских изделий в исправном, пригодном к использованию по назначению в соответствии с нормативной, технической и/или эксплуатационной документацией производителя (изготовителя). | | | | | | |
| 6.4 | Исполнитель оказывает консультацию эксплуатирующего и технического персонала Заказчика правилам эксплуатации обслуживаемой техники. | | | | | | |
| 6.5 | Структурное подразделение местоположения медицинских изделий может измениться в течение срока действия оказания услуг/выполнения работ на другое структурное подразделения учреждения. | | | | | | |
| 6.6 | Привлечение третьих лиц, сторонних организаций, соисполнителей, субподрядчиков для исполнения обязательств по Договору не допускается. | | | | | | |
| 6.7 | Специалисты Исполнителя соблюдают правила внутреннего трудового распорядка и пропускного режима, установленные у Заказчика. | | | | | | |
| 6.8 | Заказчик не предоставляет Исполнителю помещение на своей территории. | | | | | | |
| 6.9 | В перечень работ не входят работы, связанные с обслуживанием и ремонтом силовой электропроводки, электроарматуры и пусковых устройств, а также заземляющих контуров и магистралей заземления, водопроводных и канализационных сетей, подведенных к медицинским изделиям. | | | | | | |
| 6.10 | Все работы производятся с 9:00 до 17:00 по местному времени в согласованные с Заказчиком рабочие дни. Работы в иное время производятся при дополнительном согласовании с Заказчиком. Исключением являются работы, вызванные запросом со стороны Заказчика. | | | | | | |
| 6.11 | Исполнитель должен выполнять все требования закона и иных правовых актов по пожарной безопасности, технике безопасности, охране окружающей среды, а также соблюдать иные требования к производству работ, предусмотренные действующим законодательством РФ. | | | | | | |
| 6.12 | Термины и определения применяются и понимаются в соответствии с:  - ГОСТ Р 57501-2017;  - ГОСТ Р 58451-2019;  - ГОСТ Р 56606-2015;  - ГОСТ 18322-2016;  - ГОСТ Р 50444-2020;  - ГОСТ Р 59730-2021  - нормативной документациеймедицинского изделия;  - технической документацией медицинского изделия;  - эксплуатационной документацией медицинского изделия. | | | | | | |

Перечень сведений, необходимых для определения идентичности или однородности товаров, предлагаемых поставщиком, указан в таблице выше.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Описание планируемой закупки** | **Содержательная часть** |
| 1 | Предполагаемые сроки проведения закупки | **до 30.09.2024** |
| 2 | Основные условия исполнения договора | Установлены проектом договора |
| 3 | Порядок поставки товара | Установлен проектом договора |
| 4 | Порядок оплаты | Установлен проектом договора |
| 5 | Размер обеспечения исполнения договора | В соответствии с главой 6 Положения о закупках товаров, работ, услуг для нужд государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница №1» |
| 6 | Требования к гарантийному сроку товара и (или) объему предоставления гарантий их качества (в случае установления указанных требований) | В соответствии с разделом 2 подробного описания предмета закупки (описание объекта закупки), включая указание единицы измерения, количества товара, объема работ или услуги. |

Проведение данной процедуры (сбор информации о цене) не влечет за собой возникновение обязательств Заказчика.

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

1. Наименование предлагаемого товара, каталожный номер, товарный знак (при наличии);
2. Точные технические характеристики товара;
3. Срок поставки товара;
4. Цена единицы товара и общая цена договора на условиях, указанных в запросе;
5. Срок действия предлагаемой цены;
6. Расчет предлагаемой цены с целью предупреждения намеренного завышения или занижения цен товаров;
7. Включает ли цена товара НДС, или цена товара указана без учета НДС (если организация не является плательщиком НДС);

Ответ на запрос с учетом обозначенных требований предполагает, что поставщик (подрядчик, исполнитель), готов поставить товар, работы, услуги на условиях, указанных в запросе, а информация о цене включает в себя перечень и объем товаров/работ/услуг, обозначенный техническим заданием (описанием объекта закупки, фактической потребностью Заказчика), в том числе затраты, необходимые для исполнения обязательств по контракту.В случае, если ответ на запрос не будет соответствовать требованиям обозначенным требованием, Заказчик оставляет за собой право не использовать такую информацию о цене при расчете НМЦК контракта.

Ответ на запрос необходимо направлять на официальном бланке организации, с указанием номера настоящего запроса, исходящего номера и даты ответа на запрос, за подписью уполномоченного лица с проставлением печати организации (при наличии).Для ответа на запрос, в соответствии с п.3 Приказа 97-ОД от 15.07.2021 «Об утверждении примерных форм при определении и обосновании заказчиками начальной (максимальной) цены договора, цены договора, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), цены единицы товара, работы, услуги» рекомендуется использовать примерную форму ответа на запрос о предоставлении ценовой информации.

В случае, запроса о предоставлении ценовой информации на поставку товара, применяется проект договора – https://disk.yandex.ru/i/\_GifUvFoFt7Bog

В случае, запроса о предоставлении ценовой информации на оказание услуг, применяется проект договора – https://disk.yandex.ru/i/uy7vq-cz99g4pw

В случае, запроса о предоставлении ценовой информации на выполнение работ, применяется проект договора – <https://disk.yandex.ru/i/d8BnbEVMemQjWg>