**Приложение № 4**

**Техническое задание**

**1. Наименование оказываемых услуг:** Комплекс технических услуг при эксплуатациимедицинской техники:

1.1. Техническое обслуживание (ТО) медицинской техники (МТ) - (перечень медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию, указан в Приложение №1 к техническому заданию).

1.2. Метрологическое обслуживание: поверка средств измерений медицинского назначения (СИМН) и метрологическое (инструментальный) осмотр состояния (МКС) МТ с метрологическими характеристиками (МХ).

1.3. Техническое освидетельствование паровых стерилизаторов.

1.4. Текущий ремонт МТ с заменой запасных частей.

1.5. Ввод в эксплуатацию МТ (монтаж, пуско-наладка).

1.6. Оформление ведомостей дефектов на списание МТ, не подлежащих восстановлению.

**2. Основные требования к оказываемым услугам:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование оказываемых услуг** | **Описание и периодичность оказываемых услуг** |
| 2.1 | Техническое обслуживание (ТО) медицинской техники (МТ) | ТО МТ включает в себя комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию исправности и работоспособности МТ при использовании ее по назначению | ТО МТ проводится в соответствии с регламентом выполнения ТО, в сроки:- в соответствии с групповыми маршрутными картами;- графиком ТО МТ;- в соответствии с п.2.1.1 и 2.1.2 технического задания. |
| 2.1.1 | Плановое ТО | 1) периодический (плановый) осмотр технического состояния (ПОТС) | ПОТС включает в себя:- внешний осмотр МТ;- определение состояния основных, вспомогательных, дополнительных устройств и комплектности МТ;- осмотр состояния деталей, узлов, механизмов, устройств и приспособлений, подверженных повышенному износу;- выявление видимых повреждений покрытий, следов коррозии, нарушение герметичности, течи магистралей и трубопроводов без частичной или полной разборки МТ;- проверка заправки МТ эксплуатационными и расходными материалами, а также отсутствия их утечки, просачивания и т.д.;- проверка исправности встроенных контрольно-измерительных приборов; - проверка целостности заземляющего, сетевого и соединительных проводников, кабелей, трубопроводов, магистралей, экранов, ограждений, блокировок, защитных и коммутирующих устройств;- проверка органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатываемости защитных и предохранительных устройств;-проверка работоспособности МТ в целом при выполнении им основных функций, обусловленных назначением МТ, в соответствии с условиями эксплуатационной документации. |
| 2) периодическое техническое обслуживание (ПТО) | ПТО включает типовые регламентные услуги и проводится в соответствии с графиком ТО, но не реже 1-го раза в месяц:- общая протирка и очистка от пыли, грязи и т.п. МТ в целом и его основных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);- смазка основных механизмов и узлов (в соответствии с эксплуатационной документацией);- дозаправка МТ эксплуатационными материалами;- зачистка контактов реле, пускателей и т.д.;- очистка оптических поверхностей от загрязнений;- затяжка всех ослабленных крепежных элементов, уплотнений, сальников, стыковок и т.п.;- замена водяных и воздушных фильтров;- все виды настроек и регулировок, не влияющие на выходные параметры;- специфические услуги для конкретного типа МТ, объем и содержание которых установлены в эксплуатационной документации;- демонтаж и монтаж встроенных контрольно - измерительных приборов для проведения метрологической поверки в соответствии с графиком поверки. |
| 2.1.2 | Внеплановое (текущее) ТО | 1) внеплановый (текущий) осмотр технического состояния (ВОТС);2) внеплановое (текущее) техническое обслуживание (ВТО). | ВТО выполняется по заявкам Заказчика в необходимых объёмах по результатам ВОТС МТ и включает в себя устранение мелких неисправностей:- замена плавких предохранителей, автоматов защиты;- восстановление или замена сетевых вилок, выключателей, переключателей режима услуг, концевых выключателей;- восстановление или замена электродов, внешних кабельных соединений и отведений;- удаление следов коррозии и окисление с наружных поверхностей МТ;- замена шлангов при их разрыве;- замена внешних разъемных соединений, прокладок, не влекущих полной разборки аппарата;- замена элементов индикации, контроля подсветки, не влекущих полной разборки аппарата.Исполнитель должен направить специалиста для выполнения услуг по внеплановому ТО на месте эксплуатации МТ после получения заявки от Заказчика **в течение 3 (трех) дней** и восстановить исправность и работоспособность МТ в рамках внепланового ТО на месте эксплуатации МТ после проведения дефектации в течение 1 (одного) рабочего дня при наличии запасных частей и расходных материалов. При невозможности восстановить работоспособность МТ после проведения внепланового ТО – Исполнитель должен выдать направление на диагностику неисправностей для проведения текущего ремонта. |
| 2.2 | Метрологическое обслуживание: поверка СИМН и МКС МТ с МХ  | Поверка СИМН - установление пригодности средства измерений к применению на основании экспериментально определяемых метрологических характеристик и подтверждения их соответствия установленным обязательным требованиям. Периодичность проведения поверки определяется межповерочным интервалом, указанным в эксплуатационной документации. МКС МТ с МХ – инструментальный контроль, определяющий соответствие значений основных эксплуатационных и технических характеристик МТ параметрам, указанным в документации на МТ. | Производить поверку СИМН и МКС МТ с МХ в соответствии с согласованным графиком и после проведения ремонта МТ. |
|  | Техническое освидетельствование паровых стерилизаторов | Техническое освидетельствование паровых стерилизаторов включает в себя внешний и внутренний осмотр сосудов, работающих под давлением, а также проведение гидравлических испытаний. Техническому освидетельствованию должны подвергаться стерилизаторы перед пуском в работу, периодически и досрочно. Периодичность технического освидетельствования определяется настоящим контрактом, если иное не определено действующей нормативной или эксплуатационной документацией. | Производить техническое освидетельствование паровых стерилизаторов на месте эксплуатации стерилизаторов в соответствии с эксплуатационной документацией и графиком освидетельствования, согласованным с Заказчиком, либо по заявке Заказчика в течение 30 (тридцати) суток: - для стерилизаторов, не выработавших нормативный срок эксплуатации – 1 раз в 2 года; - для стерилизаторов, выработавших нормативный срок эксплуатации – 1 раз в 1 год. |
|  | Текущий ремонт МТ с заменой запасных частей | Текущий ремонт МТ с заменой запасных частей – неплановый ремонт, выполняемый без частичного или полного восстановления ресурса МТ путем замены и (или) восстановления отдельных деталей, сменных комплектующих частей с послеремонтным метрологическим (инструментальным) контролем технического состояния МТ с МХ (поверкой для СИМН) в объеме, установленном эксплуатационной документацией (и Федеральным Законом «Об обеспечении единства измерений» для СИМН). | Производить текущий ремонт МТ с заменой запасных частей в минимальные сроки, но не более 30 (тридцати) календарных дней. Выполнять ремонт как на месте эксплуатации, так и на производственных площадях Исполнителя в зависимости от сложности, объема услуг, возможности транспортировки МТ и необходимости проведения послеремонтной поверки. В случае возникновения непреодолимых обстоятельств, препятствующих своевременному оказанию (длительные сроки поставки запасных частей, отсутствие технической документации, отсутствие оплаты дорогостоящих запасных частей по выставленным счетам и т.п.) сроки могут быть изменены при условии письменного уведомления Заказчика. |
|  | Ввод в эксплуатацию МТ (монтаж, пуско-наладка) | Ввод в эксплуатацию МТ – процедура проведения комплекса регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по подготовке к эксплуатации приобретенной МО медицинской техники, завершающаяся передачей МТ медицинскому персоналу для использования по назначению.  | Направлять специалистов для оказания услуг по вводу в эксплуатацию МТ (монтаж, пуско-наладка) по письменным заявкам Заказчика в течение 10 дней, если иной срок не установлен дополнительным соглашением сторон. Ввод в эксплуатацию охватывает комплекс услуг по распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию. |
|  | Оформление ведомостей дефектов на списание МТ, не подлежащих восстановлению | Ведомости дефектов на списание МТ оформляются после проведения экспертизы технического состояния. На МТ, находящиеся на ТО у Исполнителя, ведомости дефектов оформляются без выставления дополнительной платы. | Оформлять ведомости дефектов на МТ, стоящие на ТО и подлежащие списанию, по заявке заказчика. |

**3**. **Место оказания услуг: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4.** **Требования к обеспечению качества услуг:**

- наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 в соответствии с п.5.5 национального стандарта ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий, ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения, ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения, Руководством по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники РМТ 59498076-03-2012,СПб, 2012;

-Наличие лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

-Исполнитель должен иметь специалистов по всем видам медицинского оборудования, указанным в перечне медицинского оборудования, подлежащего техническому обслуживанию, Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими удостоверяющими документами;

- При необходимости проведения опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинского оборудования Исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификационными группами допуска к проведению работ.

-Контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование должно обеспечивать проведение всех видов работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования, указанных в перечне медицинского оборудования, подлежащего техническому обслуживанию;

 - Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568

-Проведение технического обслуживания должно проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя);

 - При проведении технического обслуживания допускается применение только новых запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя). Так же допускается замена запасных частей на аналогичные при подтверждении производителем сохранения требуемых технических и функциональных характеристик медицинского оборудования при гарантии его безопасности;

Приложение №1 к техническому заданию

Перечень МТ, подлежащих техническому обслуживанию

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п-п | Типоборудования | Наименование оборудования | Заводской номер | Год изготовления | Количество |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | OMRON-NE-17 | ИНГАЛЯТОР УЛЬТРАЗВУКОВОЙ | 20120500144AF | 2012 | 1 |
| 2. | OMRON-NE-17 | ИНГАЛЯТОР УЛЬТРАЗВУКОВОЙ | 20120500143AF | 2012 | 1 |
| 3. | OMRON NE-U17 | ИНГАЛЯТОР УЛЬТРАЗВУКОВОЙ | 20100800087AF | 2010 | 1 |
| 4. | OMRON NE-U17 | ИНГАЛЯТОР УЛЬТРАЗВУКОВОЙ | 20120500030AF | 2010 | 1 |
| 5. | OMRON NE-U17 | ИНГАЛЯТОР УЛЬТРАЗВУКОВОЙ | 20160600072 AF | 2005 | 1 |
| 6. | PERFORMER | УСТАНОВКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ | J362619 | 2005 | 1 |
| 7. | PHISIOTHERM R 12-200 R | АППАРАТ МИКРОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ ДЛЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ТЕРМОТЕРАПИИ | 03-900-19028 | 2007 | 1 |
| 8. | PHYSIOMED-EXPERT | ДВУХКАНАЛЬНЫЙ АППАРАТ ДЛЯ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ ВЫСШЕГО КЛАССА | РМЕ2-0303412 | 2005 | 1 |
| 9. | ПОЛИМАГ-01 | АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ | 00331.10 | 2013 | 1 |
| 10. | SSD-1400 | АППАРАТ УЗИ | М04642 | 2005 | 1 |
| 11. | URISCAN OPTIMA | АНАЛИЗАТОР МОЧИ | ИА10109232 | 2005 | 1 |
| 12. | АБХФК-02-"НПП-ТМ" БИАН | АНАЛИЗАТОР БИОХИМИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ КИНЕТИЧЕСКИЙ | 502178 | 2005 | 1 |
| 13. | ВАЛЕНТА + | КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭКГ, РЭО И ФВД | 5555 | 2021 | 1 |
| 14. | ВК-75-01 | СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ВЕРТИК. КРУГ. ПОЛУАВТОМ. | 1353 | 2007 | 1 |
| 15. | ДМВ-20-1 (РАНЕТ) | АППАРАТ ДМВ ТЕРАПИИ ПЕРЕНОСНЫЙ | 911148 | 1991 | 1 |
| 16. | ДМВ-20-1 (РАНЕТ) | АППАРАТ ДМВ ТЕРАПИИ ПЕРЕНОСНЫЙ | 021013 | 2021 |  |
| 17. | ДЭ-10 СЗМО | АКВАДИСТИЛЯТОР ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ | 2328 | 2 003 | 1 |
| 18. | КАП-ЭЛМ-01 «Андро-Гин» | КОМПЛЕС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ | 643 | 2007 | 1 |
| 19. | МАТРИКС-ВЛОК | АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ | 109010 | 2011 | 1 |
| 20. | МАТРИКС-ВЛОК | АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ | 109025 | 2011 | 2 |
| 21. | РЕАБОКС-СУВ ВРВ | ВАННА «УГЛЕКИСЛАЯ СУХАЯ» | 179-07 | 2005 | 2 |
| 22. | ТС-80-"НИИМИ" | ТЕРМОСТАТ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ВЕРТИКАЛЬНЫЙ СУХОВОЗДУШНЫЙ С ЭЛЕКТРОННЫМ БЛОКОМ УПРАВЛЕНИЯ | 3920 | 2005 | 3 |
| 23. | ТС-80-"НИИМИ" | ТЕРМОСТАТ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ВЕРТИКАЛЬНЫЙ СУХОВОЗДУШНЫЙ С ЭЛЕКТРОННЫМ БЛОКОМ УПРАВЛЕНИЯ | 3912 | 2005 | 1 |
| 24. | УВЧ-80-04 | АПП. УВЧ-ТЕРАПИИ | 0605026 | 2004 | 1 |
| 25. | ЦЛМН-Р10-01 "ЭЛЕКОН" | ЦЕНТРИФУГА ЛАБОРАТОРНАЯ | 0276 | 2005 | 1 |
| 26. | ЦЛМН-Р10-01 "ЭЛЕКОН" | ЦЕНТРИФУГА ЛАБОРАТОРНАЯ | 0272 | 2005 | 1 |
| 27. | «ДИНГО»Е010 | АЛКОТЕСТЕР | А8С911360 |  | 1 |
| 28. | «САТЕЛЛИТ ПЛЮС» | ЭКСПРЕСС ИЗМЕРИТЕЛЬ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ, ПОРТАТИВНЫЙ | 0202642 | 2008 | 1 |
| 29. | СОМРLET | АППАРА КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИЙ | 0847 | 2004 | 1 |
| 30. | ИСКРА-4 | АППАРАТ МЕСТНОЙ ДАРСАВАЛИЗАЦИИ ЛАМПОВЫЙ |  | 2019 | 1 |
| 31. | БИОМЕД-1 | МИКРОСКОП | 4F8663352|24 | 2005 | 1 |
| 32. | БИОМЕД-1 | МИКРОСКОП | 4F8663352|23 | 2005 | 1 |
| 33. | ГП-80 | СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ | 09330 | 2009 | 1 |
| 34 | КБ-«Я»-ФП | КАМЕРА УФ- БАКТЕРИЦИДНАЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ | 35528 | 2012 | 1 |
| 35 | КБ-«Я»-ФП | КАМЕРА УФ- БАКТЕРИЦИДНАЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ | 21482 | 2008 | 1 |
| 36. | ПОТОК-1(ГЭ-50-2) | АППАРАТ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ | 115376 | 2008 | 1 |
| 37. | ПОТОК-1(ГЭ-50-2) | АППАРАТ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ | 122411 | 2012 | 1 |
| 38. | РЕАБОКС-СУВ | ВАННА «СУХАЯ УГЛЕКИСЛАЯ» | 62421 | 2021 | 1 |
| 39. | РЕАБОКС-СУВ | ВАННА «СУХАЯ УГЛЕКИСЛАЯ» | 09907 | 2008 | 1 |
| 40. | ЭС-10-5 | АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ЭЛЕКТРАСНОМ | 8038 | 2004 | 1 |
| 41. | ЭС-10-5 | АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ЭЛЕКТРАСНОМ | 15762 | 2004 | 1 |
| 42. | КОЛОН-ГИДРОМАТ-2 | АППАРАТ МОК | 15504088 | 2004 | 1 |
| 43. | АМОК-2 | АППАРАТ МОНИТОРНОГО ОЧИЩЕНИЯ КИШЕЧНИКА | 016 | 1996 | 1 |
| 44. | АКВАТРАКЦИОН «ОРМЕД» | КОМПЛЕКС ДЛЯ ПОДВОДНОГО ГОРИЗАНТАЛЬНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА | 029516145 | 2016 | 1 |
| 45. | ВАГ- АКВАПОЛИМЕР-Омега | ВАННА АКРИЛОВАЯ С КРЫЖКОЙ ДЛЯ ГРЯЗЕЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР | 37 | 2005 | 1 |
| 46. | ВАГ- АКВАПОЛИМЕР-Омега | ВАННА АКРИЛОВАЯ С КРЫЖКОЙ ДЛЯ ГРЯЗЕЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР | 38 | 2005 | 1 |
| 47. | ВАБ-АКВАПОЛИМЕР |  ПДМ-ГИДРОМАССАЖНАЯ ВАННА | 50 | 2005 | 1 |
| 48. | ВАБ-АКВАПОЛИМЕР |  ПДМ-ГИДРОМАССАЖНАЯ ВАННА | 56 | 2005 | 1 |
| 49. | ВАБ-АКВАПОЛИМЕР 1.22.10.00.11.1 | ВАННА АКРИЛОВАЯ БАЛЬНЕОЛОГИЧЕСКАЯ | 58 | 2005 | 1 |
| 50. | ВАБ-АКВАПОЛИМЕР 1.22.10.00.11.1 | ВАННА АКРИЛОВАЯ БАЛЬНЕОЛОГИЧЕСКАЯ | 62 | 2005 | 1 |
| 51. | ВАБ-АКВАПОЛИМЕР 1.22.10.00.11.1 | ВАННА АКРИЛОВАЯ БАЛЬНЕОЛОГИЧЕСКАЯ | 7 | 2005 | 1 |
| 52. | ВАБ-АКВАПОЛИМЕР «АРКАДИЯ» | ВАННА АКРИЛОВАЯ БАЛЬНЕОЛОГИЧЕСКАЯ | 6 | 2005 | 1 |
| 53. | ВАБ-АКВАПОЛИМЕР «АРКАДИЯ» | ВАННА АКРИЛОВАЯ БАЛЬНЕОЛОГИЧЕСКАЯ | 15 | 2005 | 1 |
| 54. | ВАБ-АКВАПОЛИМЕР «АРКАДИЯ» | ВАННА АКРИЛОВАЯ БАЛЬНЕОЛОГИЧЕСКАЯ | 49 | 2005 | 1 |
| 55. | ВАБ-АКВАПОЛИМЕР «АРКАДИЯ» | ВАННА АКРИЛОВАЯ БАЛЬНЕОЛОГИЧЕСКАЯ | 55 | 2005 | 1 |
| 56. | ЧЕТЫРЕХКАМЕРНАЯ КОНТРАСНАЯ ВАННА | ЧЕТЫРЕХКАМЕРНАЯ ГРЯЗЕВАЯ ВАННА | 001047801 | 2000 | 1 |
| 57. |  «ЛАЗМИК» | АППАРАТ ЛАЗЕРОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ  | 10KL0844-01 | 2017 | 1 |
| 58. |  «ЛАЗМИК» | АППАРАТ ЛАЗЕРОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ  | 20Ddf0910-01 | 2020 | 1 |
| 59. | МАСТЕРПУЛЬС МР50  | АППРАТА УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ |  | 2018 | 1 |
| 60. | МЕДОЗОНС-БЬЮТИ | АППАРАТОЗОНОТЕРАПИИ | 00090113 | 2020 | 1 |
| 61. | МЕДОЗОНС-БЬЮТИ | АППАРАТОЗОНОТЕРАПИИ | 1050202 | 2021 | 1 |
| 62. | УЗТ-1.07Ф | АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ | 13100 | 2021 | 1 |
| 63. | INTELECT MOBILE COMBO | АППАРАТ ДЛЯ УЗ И ИФТ | Т 16225 | 2020 | 1 |
| 64. | АМПЛИПУЛЬС-5Бр  | АППАРАТ ДЛЯ СМТ | 574 | 2020 | 1 |
| 65. | Шиллер  | ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ | 9110597 |  | 1 |