|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 котировочной документацииУтверждаюГлавный врачЧУЗ «РЖД-Медицина» г. Калининград»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Л.М. Сиглаева м.п. |

**Техническое задание**

**на выполнение работ по ремонту гастроскопа Pentax FG-29V**

(33.13.12.000 – услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ | Ед. изм. | Кол-во |
| 1 | Выполнение работ по ремонту гастроскопа Pentax FG-29V б/н с заменой запасных частей | Усл. ед. | 1 |

1. Комплекс работ по восстановлению работоспособности гастроскопа Pentax FG-29V б/н:

1. Разборка прибора;
2. Замена объектива;
3. Замена оболочки дистального конца;
4. Замена уплотнительного кольца;
5. Замена кольца на окуляр;
6. Замена биопсийного канала;
7. Замена канала "воздух";
8. Замена канала "вода/воздух";
9. Настройка, необходимых для восстановления работоспособности эндоскопа, параметров согласно техническим характеристикам фирмы изготовителя;
10. Тестирование оборудования в рабочем режиме на территории Заказчика лицензированным представителем сервисной службы Исполнителя.

***Перечень применяемых при ремонте запасных частей:***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | *Наименование запасной части* | *Технические, качественные, функциональные характеристики запасной части* | *Единица измерения* | *Количество* |
| 1 | Объектив | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): D084-U3040 | Шт. | 1 |
| 2 | Оболочка дистального конца | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): D084-SA038-1 | Шт. | 1 |
| 3 | Уплотнительное кольцо | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): C019-SD133 | Шт. | 1 |
| 4 | Кольцо на окуляр | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): D052-SB659 | Шт. | 1 |
| 5 | Биопсийный канал | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): D115-U3050 | Шт. | 1 |
| 6 | Канал "воздух" | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): D084-AA108 | Шт. | 1 |
| 7 | Канал "вода/воздух" | Каталожный номер изготовителя (заводом-производителем установлено): D098-AA011 | Шт. | 1 |

**Общие требования**

1. Срок оказания услуг: в течение 60 (шестидесяти) рабочих дней с даты подачи заявки, с учётом поставки и установки запасных частей.
2. Место оказания услуг: **по месту нахождения Исполнителя.**
3. Квалификация сотрудников Исполнителя должна соответствовать п. 5.5. «ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. "ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения", п. 5.2. «ГОСТ Р 57501-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок», п.4.1.4. Письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2003г. №293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», а именно:
	1. наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;
	2. наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) с установленной периодичностью.
4. Наличие удостоверений сотрудника(ов), выполняющего(их) работы по ТО МИ с соответствующей группой по электробезопасности.
5. Наличие у Исполнителя документов, подтверждающих наличие действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO или ГОСТ ISO 13485.
6. Указанные документы должны быть предоставлены Исполнителем в течение 5 (пяти) рабочих дней после заключения контракта.
7. Исполнитель должен иметь действующую лицензию на техническое обслуживание и ремонт медицинской техники, выданную уполномоченным лицензирующим органом (на основании [пункта 17 части 1 статьи 12](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=113658&rnd=299965.2707318182&dst=100117&fld=134) Федерального Закона № 99-ФЗ от 04.05.2011года «О лицензировании отдельных видов деятельности».
8. Услуга оказывается в соответствии с действующими нормами: Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2003г. №293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», требованиями и рекомендациями фирмы-изготовителя оборудования, подлежащего ремонту.
9. Услуга по проведению ремонта оказывается комплектами инструментов и средствами измерений Исполнителя в соответствии с рекомендациями, регламентом и методиками, разработанными и утвержденными фирмой-изготовителем оборудования, подлежащего ремонту.
10. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения работ по ремонту медицинского изделия.
11. Услуга по проведению ремонта оказывается согласно требованиям, установленным нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

**Требования к запасным частям**

 При выполнении услуг должны быть применены запасные части и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).

 Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы медицинского изделия и подтверждении обеспечения требований безопасности одним из следующих способов:

- подтверждением безопасности и совместимости со стороны производителя основного медицинского изделия или держателя регистрационного удостоверения на основное медицинское изделие в Российской Федерации;

- отдельным регистрационным свидетельством на медицинское изделие, выданным в отношении таких запасных и расходных материалов.

 Запасные части должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не прошедшими ремонтно-восстановительные работы, т.е. у них не осуществлялась замена составных частей, не восстанавливались потребительские свойства, в том числе они не должны быть изготовлены из бывших в употреблении компонентов и блоков.

**Гарантия**

Срок гарантии качества выполненных работ (оказанных услуг), а также на установленные запасные части составляет 9 (девять) месяцев с момента подписания акта выполненных работ.

В случае нарушения работоспособности оборудования вследствие оказания услуг ненадлежащего качества, Исполнитель обязан устранить соответствующие неполадки и дефекты за свой счет в срок, согласованный с Заказчиком, с момента получения претензии (срок определяется в зависимости от вида необходимых работ, но не может превышать срок, установленный для ремонта в пункте 1 раздела «Общие требования» настоящей части). При этом, гарантийный срок продлевается на период времени, в течение которого оборудование не использовалось из-за обнаружения дефектов.

Согласовано, главная медицинская сестра \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ О.А. Ибрагимова