|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения |  | Руководителю |  |  |  |  |
| Краевая клиническая больница |  |  |  |  |  |  |  |
| ул. П. Железняка, 3, г. Красноярск, 660022 |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон: 8 (391) 220-16-13 |  |  |  |  |  |  |  |
| Факс: 8 (391) 220-16-23 |  |  |  |  |  |  |  |
| Е-mail: kkb@ medqorod. ru |  |  |  |  |  |  |  |
| Http://www.medgorod.ru |  |  |  |  |  |  |  |
| ОКПО 01913234 |  |  |  |  |  |  |  |
| ИНН/КПП 2465030876/246501001 |  |  |  |  |  |  |  |
| 06.07.2022 г. №.1055-2022 |  |  |  |  |  |  |  |
| На №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| О коммерческом предложении |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Уважаемые господа!** |  |  |  |
|  Прошу Вас предоставить коммерческое предложение на право поставки следующего товара или эквивалента: |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Характеристики** | **Ед. изм.** | **Кол-во, шт** | **Цена, рублей** | **Страна происхождения** | **Остаточный срок годности** | **ОКПД2\КТРУ** | **Код вида МИ** |
| 1 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 1. Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского компьютерного томографа Somatom Emotion 16, серийный номер 78679.Место размещения: ул. Партизана Железняка, 3-Б, каб. № 1071.1. Общие положения:Периодичность ТО - три месяца (восемь раз в период действия контракта).Работы по техническому обслуживанию компьютерного томографа:- Регламентированное техническое обслуживание;- Контроль технического состояния медицинской техники;- Техническое обслуживание с периодическим контролем;- Диагностика неисправностей. Срок реагирования не более 8 часов;- Ремонт с заменой запчастей, необходимых для ремонта, в течение 30 дней с заявки заказчика (кроме рентгеновского излучателя, детектора и гентри в сборе);- Удаленная диагностика изделия;- Установка исправлений ПО.Используются только разрешенные к использованию предприятием-изготовителем сервисные инструменты и приспособления, расходные материалы и запчасти.Работы должны выполнятся строго в соответствии с эксплуатационной технической документацией производителя силами сертифицированного инженерного персонала без нарушения авторских прав производителя на использование сервисного ПО. Исполнитель производит активацию предустановленного на оборудование сервисного программного обеспечения необходимого для технического обслуживания, диагностики, ремонта и настройки медицинских аппаратов с использованием лицензионных сервисных ключей. Подбор, взлом, использование пиратских ключей не допускается.Периодичность оказания услуг.Стандартный план на 1 год предполагает ежеквартальные работы (не позднее 15 календарных дней после заявки заказчика для каждой части ТО) в следующем объеме:Цикл ТО Вид ТО1 часть ТО (обязательное) Регламентированное техническое обслуживание - Проверка безопасной эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62353-20132 часть ТО (дополнительное) Контроль технического состояния3 часть ТО (обязательное) Регламентированное техническое обслуживание4 часть ТО (дополнительное) Контроль технического состоянияНормативно-техническая документация и эксплуатационная документация.Техническое обслуживание выполняется в соответствии с нормативно-технической и эксплуатационной документацией, действующей на территории РФ, а также документацией предприятия-производителя (Siemens Healthineers) для компьютерного томографа Somatom Emotion 16 (далее – КТ или изделие). В состав документации входят:- ГОСТ Р 58451-2019 – Обслуживание техническое. Основные положения.- ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические проверки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий.- Письмо Минздрава РФ от 27 октября 2003 г. N 293-22/233- Комплект инструкций предприятия-производителя «Somatom Emotion 16. Computer Based Documentation (CB-DOC)»- Каталог одобренных предприятием-производителем сервисных инструментов и приспособлений, измерительного оборудования, специализированного оборудования для технического обслуживания, запасных частей и расходных материалов.В связи с непрерывным процессом обновления и дополнения нормативно-технической документации, при выполнении технического обслуживания используется актуальная на момент оказания услуг редакция.1.2. Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры компьютерного томографа:Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры выполняется в соответствии с инструкцией предприятия-производителя.1 часть регламентированного ТО.1. Проверка наклона гентри2. Снятие кожухов Гентри.3. Блок PHS: снятие кожухов PHS и проверка натяжения зубчатого ремня.4. Визуальная инспекция гентри.5. Визуальная инспекция стола пациента.6. Визуальная инспекция кабельной системы аппарата.7. Визуальная инспекция балансировочной системы.8. Визуальная инспекция аксессуаров.9. Визуальная инспекция фантомов и их держателей.10. Смазка привода горизонтального перемещения стола пациента.11. Проверка крепежа стола пациента.12. Смазка вертикального привода стола пациента.13. Смазка горизонтальных направляющих стола пациента.14. Проверка натяжения ремня привода вращения гентри.15. Проверка тормоза привода вращения гентри.16. Проверка крепления кожухов гентри.17. Проверка отверстий вентиляции гентри, очистка.18. Проверка вентиляторов охлаждения гентри.19. Гентри. Очистка слипринга.20. Гентри. Проверка/замена силовых контактных щеток.21. Гентри. Проверка/замена сигнальных контактных щеток.22. Гентри. Проверка/замена воздушного фильтра MAS.23. Смазка подшипника вращения гентри.24. Очистка охладителя рентгеновской трубки.25. Чистка воздушных входов компьютеров ICS.26. Проверка/чистка воздушного фильтра блока IRS.27. Проверка защитного заземления системы.28. Функциональные тесты:29. Проверка аварийного отключения системы.30. Проверка отключения рентгеновской трубки.31. Проверка индикаторов включения рентгеновской трубки.32. Смазка двигателей коллиматора рентгеновской трубки.33. Проверка качества изображения с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance).34. Очистка системы.35. Проверка системных функций.Требуемые инструменты и измерительное оборудование:Описание Заказной номер Область примененияСтандартный набор инструмента 9702457Или локально Основные работыШприц для смазки (малый) 2884609 Смазка стола пациентаШприц для смазки (большой) 3804676 Смазка гентриБезмен (200 Nm) 4415113 Движение стола пациентаИзмеритель натяжения ремня 7355642/8614203 PHSДинамометрический ключ (2-20 Nm) 7059975 Замена щетокДинамометрический ключ (25-130 Nm) 3424561 Замена антистатических щетокПылесос Локально ЧисткаРулетка Локально Проверка мониторной системыИзмеритель сопротивления защитного заземления 4415899Или аналог Проверка защитного заземленияАдаптер для измерения тока утечки 10267590 Измерение тока утечкиМедная фольга самоклеящаяся 10267591 Измерение тока утечкиФантом Quality Assurance Хранится с системой Проверка качества изображенияМягкая ткань Локально Чистка окна детектора, замена щеток2 часть регламентированного ТО.1. Проверка характеристик КТ с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance).2. Общий технический осмотр аппаратуры КТ:a. Внешний осмотр аппаратуры КТ.b. Внешний осмотр опциональных компонентов.c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры КТ.d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации.e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре КТ.f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе КТ.3. Проверка журнала системных сообщений.3 часть регламентированного ТО.1. Снятие кожухов Гентри.2. Блок PHS: снятие кожухов PHS и проверка натяжения зубчатого ремня.3. Гентри. Очистка слипринга.4. Гентри. Проверка/замена силовых контактных щеток.5. Гентри. Проверка/замена сигнальных контактных щеток.6. Гентри. Проверка/замена воздушного фильтра MAS.7. Чистка воздушных входов компьютеров ICS.8. Проверка/чистка воздушного фильтра блока IRS.9. Проверка противовеса держателя системы потолочного монитора.10. Осмотр системы и проверка работоспособности системы потолочного монитора.11. Проверка качества изображения с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance).Требуемые инструменты и измерительное оборудование:Описание Заказной номер Область примененияСтандартный набор инструмента 9702457Или локально Основные работыДинамометрический ключ (2-20 Nm) 7059975 гентриДинамометрический ключ (25-90 Nm) 3424561 гентриПылесос Локально ЧисткаРулетка Локально Проверка мониторной системыФантом Quality Assurance Хранится с системой Проверка качества изображенияМягкая ткань Локально Гентри, стол, компьютеры4 часть регламентированного ТО.1. Проверка характеристик КТ с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance).2. Общий технический осмотр аппаратуры КТ:a. Внешний осмотр аппаратуры КТ.b. Внешний осмотр опциональных компонентов.c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры КТ.d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации.e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре КТ.f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе КТ.3. Проверка журнала системных сообщений.1.3. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта):- Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей- Очистка от пыли, грязи изделия в целом и его составных частей- Чистка, смазка, переборка механизмов и узлов- Затяжка ослабленных крепежных элементов- Заправка расходными материалами, специальными жидкостями- Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры)- Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией- Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия- Силовые контактные щетки.- Сигнальные контактные щетки.- Воздушные фильтры MAS.- Смазка.- Расходные материалы и специальные жидкости вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента).- Картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента).1.4. Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих станций врача, источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта.Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности аппарата без замены запасных частей, по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику невозможно, в течение не более 2-х рабочих дней после получения заявки от Заказчика.Срок устранения всех неисправностей с заменой запасных частей, необходимых для восстановления работоспособности оборудования, в течение не более 3-х рабочих дней с момента поставки запасных частей Исполнителем в установленные сроки.Поставка запасных частей, необходимых для ремонта, в срок не более 60 (шестидесяти) календарных дней с момента поступления заявки от Заказчика, за исключением детектора в сборе. Поставка аксессуаров укладки и фиксации пациента, в срок не более 60 (шестидесяти) календарных дней с момента поступления заявки от Заказчика.Поставка запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата дефектные запасные части передаются Исполнителю.Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) документации в составе компьютерного томографа Somatom Emotion 16.Перечень вспомогательного оборудованияИнъектор контрастного вещества TYCO Mallinckrodt Optivantage s/n CI1111B556Dicom принтер Agfa Drystar 5302 s/n 24200Рабочая станция врача Siemens Syngo PLAZA s/n 200123Перечень запасных частей и аксессуаров, необходимых для ремонтакомпьютерного томографа:- Однократная обязательная замена рентгеновского излучателя DURA 422-MV по заявке заказчика или в конце срока действия контракта. Замененный рентгеновский излучатель возвращается Исполнителю.- Расходные материалы и специальные жидкости вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента).- Картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, инъекторов, лазерных мультиформатных камер).- Аксессуары укладки и фиксации пациента, замена по износу, но не чаще одного раза в год.9. Контроль эксплуатационных параметровНе менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ.10. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установленного производителем запасных частей.11. Требования к безопасности работ и (или) услуг11.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению 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. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019).11.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).11.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля.11.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта.Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами).Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика.11.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:- 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, подлежащих ТО.- Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.11.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.11.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.11.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.11.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя.11.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.11.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответствии с требованиями нормативных документов:- Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003;- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.- ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения12. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.13. Место оказания услуг:- г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница».Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 2 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 2. Техническое обслуживание и ремонт системы магнитно-резонансной визуализации (МР томографа) Magnetom Espree 1,5 T, серийный номер 31293.Место размещения: ул. Партизана Железняка, 3-Б, каб. № 1062.1. Общие положения.Периодичность ТО - три месяца (восемь раз в период действия контракта).Выполняются следующие работы по техническому обслуживанию МРТ:- Регламентированное техническое обслуживание;- Контроль технического состояния медицинской техники;- Техническое обслуживание с периодическим контролем;- Диагностика неисправностей. Срок реагирования не более 8 часов;- Ремонт с заменой запчастей, необходимых для ремонта, в течение не более 30 дней с заявки заказчика (кроме холодной головы, корпуса магнита в сборе);- Настройка изделия под потребности заказчика;- Удаленная диагностика изделия;- Установка обновлений ПО.Допускается использовать только разрешенные к использованию предприятием-изготовителем сервисные инструменты и приспособления, расходные материалы и запчасти.Переустановка и обновление программного обеспечения томографа, в том числе устранение ошибок программного обеспечения томографа, выявленных в процессе его эксплуатации, с последующим обязательным восстановлением программного обеспечения, с использованием необходимых ключей и паролей доступа, предоставленных Исполнителю правообладателем программного обеспечения, а также обязательная настройка программного обеспечения в соответствии с требованиями Заказчика.Качество используемых при оказании услуг деталей (запасных частей) и расходных материалов должно соответствовать требованиям действующего законодательства РФ, и подтверждаться соответствующими сертификатами и/или другими документами, удостоверяющими их качество (при их наличии).Привлечение Исполнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования, при наличии соответствующих разрешающих документов, допускается с согласия Заказчика.Работы должны выполнятся строго в соответствии с эксплуатационной технической документацией производителя силами сертифицированного инженерного персонала без нарушения авторских прав производителя на использование сервисного ПО. Исполнитель производит активацию предустановленного на оборудование сервисного программного обеспечения необходимого для технического обслуживания, диагностики, ремонта и настройки медицинских аппаратов с использованием лицензионных сервисных ключей.Периодичность оказания услуг.Стандартный план на 1 год предполагает ежеквартальные работы (не позднее 15 календарных дней после заявки заказчика для каждой части ТО) в следующем объеме:Цикл ТО Вид ТО1 часть ТО Регламентированное техническое обслуживание - Проверка безопасной эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62353-20132 часть ТО Контроль технического состояния3 часть ТО Регламентированное техническое обслуживание4 часть ТО Контроль технического состоянияНормативно-техническая документация и эксплуатационная документация.Техническое обслуживание выполняется в соответствии с нормативно-технической и эксплуатационной документацией, действующей на территории РФ, а также документацией предприятия-производителя (Siemens Healthineers) для магнитно-резонансного томографа Magnetom Espree (далее – МРТ или изделие). В состав документации входят:- ГОСТ Р 58451-2019 – Обслуживание техническое. Основные положения.- ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические проверки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий.- Письмо Минздрава РФ от 27 октября 2003 г. N 293-22/233- Комплект инструкций предприятия-производителя:«Magnetom Espree. Computer Based Documentation (CB-DOC );Инструкции предприятия-производителя:«Magnetom Espree. Проверка безопасной эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62353-2013»;Инструкции предприятия-производителя:«Magnetom Espree. Регламентированное техническое обслуживание»;Каталог одобренных предприятием-производителем сервисных инструментов и приспособлений, измерительного оборудования, специализированного оборудования для технического обслуживания, запасных частей и расходных материалов.В связи с непрерывным процессом обновления и дополнения нормативно-технической документации, при выполнении технического обслуживания используется актуальная на момент оказания услуг редакция.2.2. Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры магнитно-резонансного томографа:Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры выполняется в соответствии с инструкцией предприятия-производителя.1 часть регламентированного ТО.1. Проверка работоспособности кнопок для аварийного сброса магнитного поля (Magnet Stop) и схемы ERDU блока контроля магнита МРТ (MSUP). Проверка производится с помощью специализированных приборов:Название Каталожный номер предприятия-производителя МРТПрибор контроля схемы ERDU ERDU-Testload III 3861197Выносной пульт управления блока контроля магнита МРТ Helium remote display 2654 77585222. Проверка устройства противопожарного контроля подсистемы градиентов аппаратуры МРТ (Gradient Supervision check).3. Проверки электробезопасности аппаратуры МРТ:a. Проверка сопротивления заземляющих проводников аппаратуры МРТ (Ground wire test).b. Проверка сопротивления заземляющих проводников опциональных компонентов МРТ.c. Проверка аварийных выключателей электропитания аппаратуры МРТ.4. Проверка калибровки передающего РЧ тракта:d. Проверка срока калибровки блока TALES.e. Измерение потерь мощности в основной приемно-передающей катушке МРТ (Measurement of the coil power loss).5. Проверки безопасной эксплуатации стола пациента МРТ:f. Проверка аварийных выключателей вертикального движения стола пациента МРТ (Checking the safety switches).g. Проверка аварийных выключателей движений стола пациента (Checking the patient table stop function).h. Проверка движений стола в экстренных ситуациях (Checking the patient table emergency movement).i. Проверка минимального расстояния между столом пациента и стеной в процедурной МРТ (Checking the distance between the patient table and the wall in the RF-room).j. Проверка зазора между столом пациента и корпусом магнита МРТ (Checking the distance between the patient table and the cover).k. Проверка движений стола пациента МРТ (Checking the patient table movement).l. Проверка пневматической сигнализации для вызова персонала пациентом (Checking the squeeze bulb).6. Общий технический осмотр аппаратуры МРТ:m. Внешний осмотр аппаратуры МРТ.n. Внешний осмотр опциональных компонентов и локальных РЧ катушек.o. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры МРТ.p. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации.q. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре МРТ.r. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на входе в зону ограниченного доступа (зона 0.5 mT).s. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе МРТ.t. Проверка на наличие предупреждающих знаков на столе пациента МРТ.u. Проверка на наличие предупреждающего знака «Использовать средства защиты слуха».2 часть регламентированного ТО.1. Проверка характеристик МРТ с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance) и специализированного сервисного ПО.2. Общий технический осмотр аппаратуры МРТ:a. Внешний осмотр аппаратуры МРТ.b. Внешний осмотр опциональных компонентов и локальных РЧ катушек.c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры МРТ.d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации.e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре МРТ.f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на входе в зону ограниченного доступа (зона 0,5 mT).g. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе МРТ.h. Проверка на наличие предупреждающих знаков на столе пациента МРТ.i. Проверка на наличие предупреждающего знака «Использовать средства защиты слуха».3 часть регламентированного ТО.1. Профилактическое обслуживание аппаратуры МРТ:a. Внешний осмотр и проверка параметров подсистемы охлаждения аппаратуры МРТ (Cooling system general checks).b. Промывка фильтра грубой очистки первичного охлаждающего контура (Cleaning the strainer of the primary water circuit).c. Промывка фильтра грубой очистки вторичного охлаждающего контура (Cleaning the strainer of the secondary water circuit).d. Проверка работоспособности вентиляторов аппаратуры МРТ (Checking the fan assembly).e. Проверка работоспособности вентиляторов РЧ фильтров подсистемы градиентов (Checking the gradient filter fans).f. Очистка и проверка воздушных фильтров.g. Проверка измерительных фантомов (Checking the phantoms).h. Проверка состояния двери в процедурную МРТ (клетку Фарадея) (Checking the RF-room door).i. Проверка состояния замка двери в процедурную МРТ (Checking door lock of the RF-room).j. Проверка привода перемещения стола пациента МРТ (Checking the patient table drive unit).2. Профилактическое обслуживание компьютера лаборанта:a. Очистка от пыли компьютера лаборанта.b. Проверка монитора рабочего места лаборанта.c. Сохранение резервной копии настроек аппаратуры МРТ.d. Удаление временных файлов на рабочем месте лаборанта.4 часть регламентированного ТО.1. Проверка характеристик МРТ с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance) и специализированного сервисного ПО.2. Общий технический осмотр аппаратуры МРТ:a. Внешний осмотр аппаратуры МРТ.b. Внешний осмотр опциональных компонентов и локальных РЧ катушек.c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры МРТ.d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации.e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре МРТ.f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на входе в зону ограниченного доступа (зона 0.5 mT).g. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе МРТ.h. Проверка на наличие предупреждающих знаков на столе пациента МРТ.i. Проверка на наличие предупреждающего знака «Использовать средства защиты слуха».2.3. Ремонт с заменой запасных частей, необходимых для ремонта магнитно-резонансного томографа:Однократная замена запасных частей в течение 60 календарных дней с момента поступления заявки от Заказчика.Обязательный возврат неисправной продукции (блока TALeS и VEGA), не имеющей следов ремонта третьими лицами, в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента установки новых запасных частей на оборудование.Гарантия на запасные части: блок TALeS, VEGA не менее 6 месяцев.Виды работ:1. Замена блока питания VEGA в течение не более 60 (шестидесяти) календарных дней с момента поступления заявки от Заказчика.2. Замена адсорбера гелиевого компрессора в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с момента поступления заявки от Заказчика.3. Замена блока Tales в течение не 60 (шестидесяти) календарных дней с момента поступления заявки от Заказчика.4. Увлажнители – замена паровых цилиндров – 2 шт.5. Замена фильтров воздушных вентиляционной системы – 2 шт.6. Замена фильтра пациента – 1 шт.- Расходные материалы и специальные жидкости вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, системы охлаждения, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента).- Картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, системы охлаждения, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента).№ п/п Наименование запасных частей Технические характеристики запасных частей договора (значения технических параметров) Ед.изм. Кол-во1. Блок питания VEGA Блок питания цепей дежурного режима, супервизора, 24V/36V Шт. 12. Блок TALeS Прецизионный РЧ вольтметр для измерения уровня прямого и отраженного сигналов для передающей катушки. Используется для контроля за уровнем SAR. Напряжения питания +5В; +15В. 1 коаксиальный выход, переключение входов происходит посредством передаче управляющих сигналов по оптоволоконным кабелям. Шт. 13. Аккумулятор MPCU Элемент питания типа CR1 3N. Литиевая батарея с номинальным напряжением 3V Шт. 14. Аккумулятор MSUP Набор из 2х аккумуляторов 12 В, 2,3 А/ч. Предназначены для поддержания питания MSUP при отсутствии внешнего электропитания. Шт. 15. Адсорбер Адсорбер гелиевого компрессора Sumitomo F70 Шт. 12.4. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, системы охлаждения, инъекторов, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта):- Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей- Очистка от пыли, грязи изделия в целом и его составных частей- Чистка, смазка, переборка механизмов и узлов- Затяжка ослабленных крепежных элементов- Заправка расходными материалами, специальными жидкостями- Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры)- Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией- Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия9. Контроль эксплуатационных параметровНе менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ.10. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установленного производителем запасных частей.11. Требования к безопасности работ и (или) услуг11.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению 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. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019).11.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).11.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля.11.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта.Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами).Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика.11.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:- 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, подлежащих ТО.- Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.11.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.11.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.11.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.11.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя.11.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.11.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответствии с требованиями нормативных документов:- Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003;- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.- ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения12. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.13. Место оказания услуг:- г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница».Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 3 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 3. Техническое обслуживание и ремонт томографа компьютерного рентгеновского с принадлежностями «SOMATOM Definition AS», sn 92109.Место размещения: ул. Партизана Железняка, 3-А/3, каб. № D105Общие положения:Периодичность ТО - три месяца (восемь раз в период действия контракта).Работы по техническому обслуживанию компьютерного томографа:- Регламентированное техническое обслуживание;- Контроль технического состояния медицинской техники;- Техническое обслуживание с периодическим контролем;- Диагностика неисправностей. Срок реагирования не более 8 часов;- Ремонт с заменой запчастей, необходимых для ремонта, в течение не более 30 дней с заявки заказчика (кроме детектора и гентри в сборе);- Удаленная диагностика изделия;- Установка обновлений, исправлений ПО.Используются только разрешенные к использованию предприятием-изготовителем сервисные инструменты и приспособления, расходные материалы и запчасти.Работы должны выполнятся строго в соответствии с эксплуатационной технической документацией производителя силами сертифицированного инженерного персонала без нарушения авторских прав производителя на использование сервисного ПО. Исполнитель производит активацию предустановленного на оборудование сервисного программного обеспечения необходимого для технического обслуживания, диагностики, ремонта и настройки медицинских аппаратов с использованием лицензионных сервисных ключей.Периодичность выполнения работ.Периодичность выполнения работ по техническому обслуживанию изделия зависит от технического состояния изделия и не может быть менее двух раз в год на регламентированное техническое обслуживание.Стандартный план на 1 год предполагает работы в следующем объеме:Цикл ТО Вид ТО1 часть ТО (обязательное) Регламентированное техническое обслуживание - Проверка безопасной эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62353-20132 часть ТО (дополнительное) Контроль технического состояния3 часть ТО (обязательное) Регламентированное техническое обслуживание4 часть ТО (дополнительное) Контроль технического состоянияСтандартный план выполнения технического обслуживания может быть изменен в соответствии с потребностями заказчика на этапе подготовки контракта.Внеплановое техническое обслуживание выполняется по заявке заказчика или по результатам диагностики при отклонении технического состояния изделия от нормы.Нормативно-техническая документация и эксплуатационная документация.Техническое обслуживание выполняется в соответствии с нормативно-технической и эксплуатационной документацией, действующей на территории РФ, а также документацией предприятия-производителя (Siemens Healthineers) для компьютерного томографа Somatom Definition AS (далее – КТ или изделие). В состав документации входят:- ГОСТ Р 58451-2019 – Обслуживание техническое. Основные положения.- ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические проверки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий.- Письмо Минздрава РФ от 27 октября 2003 г. N 293-22/233- Комплект инструкций предприятия-производителя «Somatom Definition AS. Computer Based Documentation (CB-DOC)»- Каталог одобренных предприятием-производителем сервисных инструментов и приспособлений, измерительного оборудования, специализированного оборудования для технического обслуживания, запасных частей и расходных материалов.В связи с непрерывным процессом обновления и дополнения нормативно-технической документации, при выполнении технического обслуживания используется актуальная на момент выполнения работ редакция3.1. Регламентно-профилактические работы томографа компьютерногорентгеновского «SOMATOM Definition AS», sn 921091 часть регламентированного ТО.1. Изучение журнала системных сообщений.2. Внешний осмотр аппаратуры и опциональных компонентов.3. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры КТ.4. Внешний осмотр фантомов проверки качества.5. Внешний осмотр аксессуаров.6. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре КТ.7. Блок PDC-A: проверка вентиляторов DС-Link, Inv, MVT, XGS.8. Блок PDC: проверка/замена защиты от превышения напряжения.9. Блок PDC-A: проверка батареи ИБП.10. Блок IES: проверка батареи ИБП.11. Проверка работоспособности защиты блоков Блок PDC-A.12. Замена воздушного фильтра PDC-A.13. Чистка воздушных входов компьютеров ICS/IES.14. Замена воздушного фильтра блока IRS.15. Чистка контактных колец гентри.16. Проверка блока силовых щеток, проверка/замена силовых щеток.17. Проверка/замена сигнальных щеток.18. Проверка/чистка окна детектора.19. Осмотр шлангов охлаждения рентгеновской трубки.20. Смазка основного подшипника гентри.21. Смазка шпинделя вертикального привода стола пациента.22. Смазка направляющих рельс стола пациента.23. Проверка движущего усилия деки стола пациента.24. Проверка движущего усилия поддержки стола пациента.25. Проверка работоспособности присоединяемых приспособлений для укладки пациента.26. Чистка радиатора наружного модуля блока WCS.27. Проверка давления воды обоих контуров сплит-системы WCS.28. Измерение сопротивления защитного заземления.29. Измерение токов утечки компонентов КТ по отношению к заземляющей шине (дека стола пациента, ЭКГ электроды).30. Проверка работоспособности размыкающих выключателей стола пациента.31. Проверка работоспособности дверного выключателя.32. Проверка работоспособности индикатора излучения.33. Проверка работоспособности монитора излучения (108 %).34. Проверка работоспособности цепи экстренного выключения системы.35. Проверка качества изображения с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance).2 часть регламентированного ТО.1. Проверка характеристик КТ с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance).2. Общий технический осмотр аппаратуры КТ:a. Внешний осмотр аппаратуры КТ.b. Внешний осмотр опциональных компонентов.c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры КТ.d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации.e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре КТ.f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе КТ.3. Проверка журнала системных сообщений.3 часть регламентированного ТО.1. Изучение журнала системных сообщений.2. Блок PDC: проверка вентиляторов DС-Link, Inv, MVT, XGS.3. Блок PDC: проверка защиты от превышения напряжения.4. Блок PDC: проверка батареи ИБП.5. Блок IES: проверка батареи ИБП.6. Блок PDC: проверка/чистка воздушных фильтров.7.Чистка воздушных входов компьютеров ICS/IES.8. Проверка/чистка воздушного фильтра блока IRS.9. Чистка контактных колец гентри.10.Проверка блока силовых щеток, проверка/замена силовых щеток.11.Проверка/замена сигнальных щеток.12. Проверка/чистка окна детектора.13. Проверка движущего усилия деки стола пациента.14. Проверка движущего усилия поддержки стола пациента.15. Проверка давления воды обоих контуров сплит-системы WCS.16. Проверка качества изображения с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance) и сервисного ПО.4 часть регламентированного ТО.1. Проверка характеристик КТ с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance).2. Общий технический осмотр аппаратуры КТ:a. Внешний осмотр аппаратуры КТ.b. Внешний осмотр опциональных компонентов.c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры КТ.d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации.e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре КТ.f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе КТ.3. Проверка журнала системных сообщений.Требуемые инструменты и измерительное оборудование.Описание Заказной номер Область примененияСтандартный набор инструмента 9702457Или локально Основные работыШприц для смазки (малый) 2884609 Смазка стола пациентаШприц для смазки (большой) 3804676 Смазка гентриБезмен (200 Nm) 4415113 Движение стола пациентаПоливочный шланг Локально Заполнение системы охлажденияДинамометрический ключ (2-20 Nm) 7059975 Замена щетокДинамометрический ключ (25-130 Nm) 3424561 Замена антистатических щетокПылесос Локально ЧисткаРулетка Локально Проверка мониторной системыИзмеритель сопротивления защитного заземления 4415899Или аналог Проверка защитного заземленияМягкая ткань Локально Чистка окна детектора, замена щетокАдаптер для измерения тока утечки 10267590 Измерение тока утечекМедная фольга самоклеящаяся 10267591 Измерение тока утечекТребуемые расходные материалы.Описание Область применения Заказной номер Кол-воСмазка Isoflex Topas NCA-52 Гентри, стол пациента 4007755 По инструкцииВоздушный фильтр PDC-A 10161717 1 шт.Воздушный фильтр IRS IRSmx4 10590104 1 шт.Контактные щетки силовые (при наличии SAF-MCI слипринга) 10589697 1 наборТехническое обслуживание с периодическим контролем.В рамках данного вида ТО производится контроль компонентов, имеющих ограниченный ресурс или срок службы.В рамках ТО выполняется замена следующих компонентов при достижении предельного ресурса или срока службы:Компонент Шаг инструкции Интервал заменыИБП (PDC) Замена батарей ИБП 2 годаИБП (IES) Замена ИБП целиком 2 годаТребуемые расходные материалы.Описание Расположение Заказной номер Кол-воДля ИБП GXT4,з/н10742328) PDC-A 10743374 1 набор3.2. Регламентное техническое обслуживание сервера «Syngo. Via L-server», № 131978№ Профилактические регламентные работы. Периодичность - 1 раз в период действия контракта.1 Подготовка:1.1 Опрос пользователей о проблемах функционирования1.2 Архивирование данных пациентов и чистка базы данных1.3 Выполнение дефрагментации жестких дисков1.4 Выполнение проверки жестких дисков2 Визуальный осмотр:2.1 Проверка целостности процессорного блока и монитора на отсутствие внешних повреждений2.2 Проверка целостности кабелей и разъемов3 Чистка:3.1 Чистка наружных поверхностей процессорного блока и монитора3.2 Чистка монитора3.3 Чистка вентиляционных отверстий3.4 Чистка дисководов3.5 Чистка мыши4 Электрическая и механическая безопасность:4.1 Проверка кабелей питания процессорного блока и монитора4.2 Проверка напряжения сети питания5 Анализ функционирования:5.1 Анализ лог-файлов6 Проверка функционирования:6.1 Тестирование компонентов процессорного блока6.2 Проверка функционирования монитора7 Проверка программного обеспечения:7.1 Тестирование программного обеспечения7.2 Проверка выполнения обновлений8 Выполнение рекомендованных заводом-изготовителем обновлений (по мере выпуска)9 Документирование:9.1 Заполнение протокола технического обслуживания10 Удаленная диагностика неисправностей оборудования без ограничения по количеству подключений в срок не более 4 рабочих часов после получения заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и устранению неисправности оборудования без замены запасных частей, по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику в срок не более 3 рабочих дней после получения заявки от Заказчика.3.3. Регламентное техническое обслуживание периферийного оборудования№ Перечень оборудования1 Автоматический шприц - инъектор MEDRAD Salient № 852532 Лазерная камера AGFA Drystar 5302, № 201614193 Система водяного охлаждения Riedel, № 8004104 Источник бесперебойного питания Socomec, Type: DELPHYS Green Power 2.0№ Профилактические регламентные работы. Периодичность - 1 раз в период действия контракта.1 Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей2 Очистка от пыли, грязи и изделия в целом и его составных частей3 Чистка, смазка, при необходимости переборка механизмов и узлов4 Затяжка ослабленных крепежных элементов5 Заправка расходными материалами, специальными жидкостями.6 Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, фильтры)7 Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией8 Калибровка и настройка параметров рабочих режимов изделия9 Удаленная диагностика неисправностей оборудования без ограничения по количеству подключений в срок не более 4 рабочих часов после получения заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и устранению неисправности оборудования без замены запасных частей, по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику в срок не более 3 рабочих дней после получения заявки от Заказчика, оформленной в письменной или факсимильной форме.3.4. Текущий ремонт томографа и периферийного оборудования.1 Текущий ремонт томографа, (включая замену рентгеновской трубки, за исключением замены детектора), сервера, рабочих станций сервера, а также периферийного оборудования (источника бесперебойного питания, инъектора, лазерной мультиформатной камеры , систем мониторирования пациента, системы водяного охлаждения) включает в себя замену запасных частей, необходимых для восстановления работоспособности оборудования, по заявке Заказчика в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. Стоимость запасных частей входит в стоимость ремонта.В случае неисправности запасные части необходимые для восстановления работоспособности оборудования поставляются в течение не более 30 (тридцати) дней с даты поступления заявки от Заказчика, оформленной в письменной форме или в форме электронного почтового сообщения.2 Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности аппарата без замены запасных частей и с заменой запасных частей, по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику невозможно, в течение не более 2-х рабочих дней после получения заявки от Заказчика.Срок устранения всех неисправностей с заменой запасных частей, необходимых для восстановления работоспособности оборудования, включая замену рентгеновской трубки, в течение не более 3-х рабочих дней с момента поставки запасных частей Исполнителем в установленные сроки.3 Однократная обязательная замена матраса стола пациента (каталожный номер 8097078) в период действия контракта.4 На ИБП DELPHYS Green Power 2.0 обязательная однократная замена охлаждающих вентиляторов, конденсаторов переменного и постоянного тока, набор предохранителей E045968 FUS GS 160A T2 690V COUTEAU 8 шт, набор предохранителей KIT FUS DGP UR 450A T2 FL1- 3 E908957 6шт.5 Однократное обязательное программное обновление сервера «Syngo. Via L-server», № 131978 до версии VB30 или новее, в период действия контракта.6 Аксессуары укладки и фиксации пациента, замена по износу, но не чаще одного раза в год.7 Однократная обязательная замена рентгеновского излучателя STRATON MX-P46 по заявке заказчика или в конце срока действия контракта. Замененный рентгеновский излучатель возвращается Исполнителю.Требования к функционально-техническим характеристикам (потребительским свойствам) рентгеновского излучателя STRATON MX-P46:Наименование технических параметров Значения технических параметровРентгеновский излучатель STRATON MX-P46 1 шт.- Рентгеновский излучатель состоит из: рентгеновской трубки с анодом прямого охлаждения.- Рентгеновская трубка приводится в действие непосредственно двигателем. Наличие- Катод представляет собой систему из одного излучателя с изменяемыми настройками. Наличие- Отклоняющая электроника управляет размером и положением фокуса. Наличие- Излучатель нагревается в процессе передачи индуктивного тока. Наличие- Керамика на стороне катода изолирует все напряжение трубки. Наличие- Номинальное напряжение 145 кВ.- Количество фокусных пятен: 2 шт.- Фокус 1: Строго 0,7 мм х 0,7 мм.- Фокус 2: Строго 0,9 мм х 1,1 мм.- Номинальная входная мощность анода: Фокус 2: 100 кВт.Фокус 1: 48 кВт.- Оптический угол анода: 7 градусов.- Максимальная частота вращения анода 160 Гц7 Документирование: по результатам проведенного ремонта ИСПОЛНИТЕЛЕМ делается запись в журнале технического обслуживания собственника оборудования, с перечислением всех выявленных дефектов и неисправностей, перечнем работ по замене и выдачей дефектного акта на неисправные узлы и механизмы.9. Контроль эксплуатационных параметровНе менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ.10. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установленного производителем запасных частей.11. Требования к безопасности работ и (или) услуг11.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению 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. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019).11.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).11.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля.11.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта.Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами).Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика.11.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:- 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, подлежащих ТО.- Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.11.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.11.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.11.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.11.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя.11.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.11.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответствии с требованиями нормативных документов:- Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003;- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.- ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения12. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.13. Место оказания услуг:- г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница».Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 4 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 4. Техническое обслуживание магнитно-резонансного томографаMagnetom Aera 1,5 T, серийный номер 142520.Место размещения: ул. Партизана Железняка, 3-А/54.1. Разовая поставка расходных материалов для регламентных работРазовая поставка запасных частей в течение не более 60 календарных дней с момента поступления заявки от Заказчика.№ п/п Наименование запасных частей Технические характеристики запасных частей договора (значения технических параметров) Ед.изм. Кол-во1. Адсорбер Адсорбер гелиевого компрессора Sumitomo F70 Шт. 12. Паровые цилиндры Паровые цилиндры для увлажнителей воздуха Carel Compactsteam Шт. 23. Фильтры воздушные Фильтры воздушные для приточно-вытяжной системы вентиляции МРТ Шт. 2Запасные части должны быть полностью совместимы с вышеуказанным медицинским оборудованием.Запасные части должны обеспечивать работу медицинского оборудования во всех режимах, установленных производителем.Качество используемых при оказании услуг деталей (запасных частей) и расходных материалов должно соответствовать требованиям действующего законодательства РФ, и подтверждаться соответствующими сертификатами и/или другими документами, удостоверяющими их качество (при их наличии).Запасные части должны быть новыми, не бывшими в употреблении (эксплуатации), состоять из новых, не бывших в употреблении (эксплуатации) или ремонте составных частей, не выставочными экземплярами.Запасные части не должны являться предметом залога, не должны быть арестованы, не должны быть обременены иными правами третьих лиц.Запасные части должны быть поставлены в заводской упаковке, обеспечивающей сохранность запасной части и безопасность при транспортировке и хранении.Исполнитель обязан предоставить пакет товаросопроводительных документов, установленных в соответствии с законодательством РФ, подтверждающих качество и безопасность запасных частей, и соответствующих в части совместимости технической документации производителя, а также предоставить номер грузовой таможенной декларации.Исполнитель обязан предоставить документы, подтверждающие законность введения в гражданский товарооборот поставляемых запасных частей.Работы должны выполнятся строго в соответствии с эксплуатационной технической документацией производителя силами сертифицированного инженерного персонала без нарушения авторских прав производителя на использование сервисного ПО. Исполнитель производит активацию предустановленного на оборудование сервисного программного обеспечения необходимого для технического обслуживания, диагностики, ремонта и настройки медицинских аппаратов с использованием лицензионных сервисных ключей.4.2. Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры магнитно-резонансного томографа:Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры выполняется в соответствии с инструкцией предприятия-производителя.Гарантия производителя до 09.01.2023 г. – на этот период услуги по ремонту оказываются Исполнителем без замены запчастей, с 10.01.2023г. техническое обслуживание и ремонт - с заменой запасных частей за счет Исполнителя, кроме особо выделенных.Общие положения.Периодичность ТО три месяца (восемь раз в период действия контракта).В рамках данного контракта выполняются следующие работы по техническому обслуживанию МРТ:- Регламентированное техническое обслуживание;- Контроль технического состояния медицинской техники;- Техническое обслуживание с периодическим контролем;- Диагностика неисправностей. Срок реагирования не более 8 часов;- Настройка изделия под потребности заказчика;- Удаленная диагностика изделия;- Установка обновлений, исправлений ПО.Заказчик обязуется передать изделие на техническое обслуживание исполнителю в исправном состоянии. Допускается использовать только разрешенные к использованию предприятием-изготовителем сервисные инструменты и приспособления, расходные материалы и запчасти.Периодичность выполнения работ.Периодичность выполнения работ по техническому обслуживанию изделия зависит от технического состояния изделия и не может быть менее двух раз в год на регламентированное техническое обслуживание.Стандартный план на 1 год предполагает ежеквартальные работы в следующем объеме:Цикл ТО Вид ТО1 часть ТО Регламентированное техническое обслуживание - Проверка безопасной эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62353-20132 часть ТО Контроль технического состояния3 часть ТО Регламентированное техническое обслуживание4 часть ТО Контроль технического состоянияСтандартный план выполнения технического обслуживания может быть изменен в соответствии с потребностями заказчика на этапе подготовки контракта.Внеплановое техническое обслуживание выполняется по заявке заказчика или по результатам диагностики при отклонении технического состояния изделия от нормы.Нормативно-техническая документация и эксплуатационная документация.Техническое обслуживание выполняется в соответствии с нормативно-технической и эксплуатационной документацией действующей на территории РФ, а также документацией предприятия-производителя (Siemens Healthineers) для магнитно-резонансного томографа Magnetom Aera / Skyra (далее – МРТ или изделие). В состав документации входят:- ГОСТ Р 58451-2019 – Обслуживание техническое. Основные положения.- ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические проверки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий.- Письмо Минздрава РФ от 27 октября 2003 г. N 293-22/233- Комплект инструкций предприятия-производителя «Magnetom Aera.Computer Based Documentation (CB-DOC)»- «Magnetom Skyra.Computer Based Documentation (CB-DOC)»;- Инструкция предприятия-производителя «Magnetom Aera / Skyra. Проверка безопасной эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62353-2013»- Инструкция предприятия-производителя «Magnetom Aera / Skyra. Регламентированное техническое обслуживание»- Каталог одобренных предприятием-производителем сервисных инструментов и приспособлений, измерительного оборудования, специализированного оборудования для технического обслуживания, запасных частей и расходных материалов.В связи с непрерывным процессом обновления и дополнения нормативно-технической документации, при выполнении технического обслуживания используется актуальная на момент выполнения работ редакция.Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры МРТ.Регламентированное техническое обслуживание аппаратуры выполняется в соответствии с инструкцией предприятия-производителя.1 часть регламентированного ТО.12. Проверка работоспособности кнопок для аварийного сброса магнитного поля (Magnet Stop) и блока контроля магнита МРТ (MSUP).13. Проверка устройства противопожарного контроля подсистемы градиентов аппаратуры МРТ (Gradient Supervision check).14. Проверки криосистемы МРТ:a. Проверка на отсутствие утечек газообразного гелия из магнита МРТ (Magnet system leak check). При наличии признаков утечек проверка производится с помощью одного из специализированных приборов:Название Каталожный номер предприятия-производителя МРТГелиевый течеискатель – масспекрометр Leybold XL300 Leybold Mass Spectrometer XL300 5137224Портативный течеискатель Edwards MagShield G3 MagShield leak detector set 10614850b. Проверка на отсутствие обледенения сервисной турели и системы вентиляции магнита МРТ (Check for ice formation at the magnet service turret and venting system).c. Проверка на отсутствие воды в клапане для сброса газообразного гелия из криостата МРТ (Check for water in the quench valve).d. Внешний осмотр трубопровода для сброса газообразного гелия из криостата МРТ (Visual inspection of the quench tube).e. Проверка срока плановой замены криокулера магнита МРТ.f. Проверка срока плановой замены адсорбера криокомпрессора.15. Проверки электробезопасности аппаратуры МРТ:a. Проверка сопротивления заземляющих проводников аппаратуры МРТ (Ground wire test).b. Проверка сопротивления заземляющих проводников опциональных компонентов МРТ.c. Проверка аварийных выключателей электропитания аппаратуры МРТ.16. Проверки безопасной эксплуатации стола пациента МРТ:a. Проверка аварийных выключателей вертикального движения стола пациента МРТ (Checking the safety switches).b. Проверка аварийных выключателей движений стола пациента (Checking the patient table stop function).c. Проверка движений стола в экстренных ситуациях (Checking the patient table emergency movement).d. Проверка минимального расстояния между столом пациента и стеной в процедурной МРТ (Checking the distance between the patient table and the wall in the RF-room).e. Проверка зазора между столом пациента и корпусом магнита МРТ (Checking the distance between the patient table and the cover).f. Проверка движений стола пациента МРТ (Checking the patient table movement).g. Проверка пневматической сигнализации для вызова персонала пациентом (Checking the squeeze bulb).17. Общий технический осмотр аппаратуры МРТ:a. Внешний осмотр аппаратуры МРТ.b. Внешний осмотр опциональных компонентов и локальных РЧ катушек.c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры МРТ.d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации.e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре МРТ.f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на входе в зону ограниченного доступа (зона 0.5 mT).g. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе МРТ.h. Проверка на наличие предупреждающих знаков на столе пациента МРТ.i. Проверка на наличие предупреждающего знака «Использовать средства защиты слуха».2 часть регламентированного ТО.8. Проверка характеристик МРТ с использованием измерительных фантомов (Quality Asurance) и специализированного сервисного ПО.9. Общий технический осмотр аппаратуры МРТ:a. Внешний осмотр аппаратуры МРТ.b. Внешний осмотр опциональных компонентов и локальных РЧ катушек.c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры МРТ.d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации.e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре МРТ.f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на входе в зону ограниченного доступа (зона 0.5 mT).g. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе МРТ.h. Проверка на наличие предупреждающих знаков на столе пациента МРТ.i. Проверка на наличие предупреждающего знака «Использовать средства защиты слуха».3 часть регламентированного ТО.3. Профилактическое обслуживание аппаратуры МРТ:a. Внешний осмотр и проверка параметров подсистемы охлаждения аппаратуры МРТ (Cooling system general checks).b. Промывка фильтра грубой очистки первичного охлаждающего контура (Cleaning the strainer of the primary water circuit).c. Промывка фильтра грубой очистки вторичного охлаждающего контура (Cleaning the strainer of the secondary water circuit).d. Проверка работоспособности вентиляторов аппаратуры МРТ (Checking the fan assembly).e. Проверка работоспособности вентиляторов РЧ фильтров подсистемы градиентов (Checking the gradient filter fans).f. Проверка воздушного фильтра (Checking the air filter of the patient fan).g. Проверка измерительных фантомов (Checking the phantoms).h. Проверка состояния двери в процедурную МРТ (клетку Фарадея) (Checking the RF-room door).i. Проверка состояния замка двери в процедурную МРТ (Checking door lock of the RF-room).j. Проверка привода перемещения стола пациента МРТ (Checking the patient table drive unit).4. Профилактическое обслуживание компьютера лаборанта:a. Очистка от пыли компьютера лаборанта.b. Проверка монитора рабочего места лаборанта.c. Сохранение резервной копии настроек аппаратуры МРТ.d. Удаление временных файлов на рабочем месте лаборанта.4 часть регламентированного ТО.5. Проверка характеристик МРТ с использованием измерительных фантомов (Quality Assurance).6. Общий технический осмотр аппаратуры МРТ:a. Внешний осмотр аппаратуры МРТ.b. Внешний осмотр опциональных компонентов и локальных РЧ катушек.c. Внешний осмотр кабелей и кабельных каналов аппаратуры МРТ.d. Проверка на наличие и актуальность пользовательской документации.e. Проверка на наличие пользовательских обозначений и надписей на аппаратуре МРТ.f. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на входе в зону ограниченного доступа (зона 0.5 mT).g. Проверка на наличие предупреждающих знаков и надписей на лазерном указателе МРТ.h. Проверка на наличие предупреждающих знаков на столе пациента МРТ.i. Проверка на наличие предупреждающего знака «Использовать средства защиты слуха».Техническое обслуживание с периодическим контролем.В рамках данного вида ТО производится контроль компонентов, имеющих ограниченный ресурс или срок службы.В рамках ТО выполняется замена следующих компонентов при достижении предельного ресурса или срока службы:Название Каталожный номер предприятия-производителя МРТАдсорбер криокомпрессораF-70/HC-10 APD Compressor Adsorber F70/HC-10 7461127Воздушный фильтр вакуумного насоса Filter assembly (Vacuum pump option) 10496420Внеплановое техническое обслуживание аппаратуры МРТ.Внеплановое техническое обслуживание выполняется по заявке заказчика или по результатам диагностики при отклонении технического состояния изделия от нормы.Список работ, выполняемых в рамках внепланового ТО включает в себя:1. Диагностику функциональных отказов;2. Ремонт возможный без использования запасных частей и с запасными частями;3. Установку запчастей и настройку аппаратуры МРТ;4. Диагностику параметрических отказов.Приложение 1.Список специализированных инструментов, приборов, приспособлений необходимых для технического обслуживания изделия.Исполнитель обязуется обеспечить наличие на складе и транспортировку к месту установки изделия следующих специализированных инструментов, приборов, приспособлений.Исполнитель обязуется по требованию обеспечить доступ заказчика на склад исполнителя для проверки наличия.Название Каталожный номер предприятия-производителя1 Специализированный магнитометрdaVinci ARRAY SHIM DEVICE daVinci 105010812 Прибор для проверки цепи подключения локальных РЧ катушек Service Plug Aera/Skyra complete 105001043 Прибор для проверки цепи настройки основной приемно-передающей катушки BC\_Service\_plug 109155924 Прибор контроля уровня кислорода в воздухе O2-Monitor Drager Pac 3500 101421165 Имитатор высокого давления Pressure control tool 38612216 Сервисный сифон с принадлежностями Service Syphon Kit 101266517 Сервисный сифон для сосудов дьюара HE-SYPHON DEWAR END 11943448 Специализированная видеокамера Magnet inspection camera 106217699 Диффузор для сервисного сифона De-ice Diffuser Syphon Kit 1012943810 Приспособление для удаления льда из боковой турели магнита МРТ Service De-Ice Kit (Side Sock) 1061641811 Смотровое стекло для сервисной турели магнита OR105 OR105 Perspex Top Plate 1061399712 Смотровое стекло для боковой турели магнита МРТ Perspex Side Sock Plate 1061399813 Гелиевый течеискатель – масспекрометр Leybold XL300 Leybold Mass Spectrometer XL300 513722414 Портативный течеискатель Edwards MagShield G3 MagShield leak detector set 1061485015 Ультрафиолетовая лампа UV-Lamp 1039953816 Адаптер для дозаправки криокомпрессора Refill-Adapter (compressor refill) 839666017 Адаптер для продувки Bleed Adaptor Assy (compressor refill) 1012587418 Гибкий трубопровод 30 Бар HELIUM PRESSURE HOSE 30 BAR 970281219 Источник тока MPSU 3600 MPSU 3600 complete 839561320 Винты для снятия криокулера FRIDGE RELEASE SCREW OR105 SUMITOMO 1011302121 Набор немагнитных насадок Accessory for torque wrench 839611622 Немагнитный динамометрическийключ 5-20 Н\*м Torque wrench 5-20Nm non-magnetic 839582923 Немагнитный динамометрическийключ 20-50 Н\*м Torque wrench 20-50Nm non-magnetic 839580324 Немагнитный динамометрический ключ 50-200 Н\*м Torque wrench 50-200Nm non-magnet. 839584525 Немагнитная рожковая насадка 40 мм 40mm Nonmag cranked socket wrench 1076235226 Набор немагнитного инструмента Non-magnetic steel tool set 775770627 Промышленный электрический фен Hot air blower 240V 970293728 Адаптер BNC-2BAN ADAPTER BNC-NEG/2BAN ST (multimeter adaptor) 30257494.3. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания, системы охлаждения, инъектора, сервера обработки изображений, лазерных мультиформатных камер, систем мониторирования пациента) с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта):- Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей- Очистка от пыли, грязи изделия в целом и его составных частей- Чистка, смазка, переборка механизмов и узлов- Затяжка ослабленных крепежных элементов- Заправка расходными материалами, специальными жидкостями- Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры)- Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией- Калибровка и настройка параметров рабочих режимов изделия9. Контроль эксплуатационных параметровНе менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ.10. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установленного производителем запасных частей.11. Требования к безопасности работ и (или) услуг11.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению 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. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019).11.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).11.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля.11.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта.Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами).Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика.11.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:- 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, подлежащих ТО.- Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.11.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.11.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.11.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.11.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя.11.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.11.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответствии с требованиями нормативных документов:- Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003;- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.- ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения12. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.13. Место оказания услуг:- г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница».Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 5 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 5. Техническое обслуживание и ремонт системы ангиографической Artis zee floor, s/n 138249, в комплексе с рабочей станцией 3D-обработки Syngo XWP (sn 21030)и Sensis (sn 61287).Место размещения: ул. Партизана Железняка, 3-А/3, каб. № E234, операционная № 10Общие положения:Работы по техническому обслуживанию ангиографа:- Регламентированное техническое обслуживание;- Контроль технического состояния медицинской техники;- Техническое обслуживание с периодическим контролем;- Диагностика неисправностей. Срок реагирования не более 8 часов;- Ремонт с заменой запчастей, необходимых для ремонта, в течение не более 60 дней с заявки заказчика (в том числе рентгеновской трубки, за исключением детектора в сборе);- Удаленная диагностика изделия;- Установка обновлений ПО.Используются только разрешенные к использованию предприятием-изготовителем сервисные инструменты и приспособления, расходные материалы и запчасти.Работы должны выполнятся строго в соответствии с эксплуатационной технической документацией производителя силами сертифицированного инженерного персонала без нарушения авторских прав производителя на использование сервисного ПО. Исполнитель производит активацию предустановленного на оборудование сервисного программного обеспечения необходимого для технического обслуживания, диагностики, ремонта и настройки медицинских аппаратов с использованием лицензионных сервисных ключей. Подбор, взлом, использование пиратских ключей не допускается.5.1. Техническое обслуживание системы ангиографической Artis zee floor, sn 138249.1. Регламентно-профилактические работы1.1. Периодичность выполнения регламентных работ - три месяца (8 раз в период действия контракта)1.2.1 Общая визуальная проверка1.2.1.1 Проверка целостности и надежности крепления крышек аппарата1.2.1.2 Проверка состояния гофрированных шлангов аппарата на отсутствие повреждений1.2.1.3 Проверка наличия предупреждающих наклеек, наличия эксплуатационной документации1.2.2 Система реконструкции изображения1.2.2.1 Проверка электрической безопасности (целостность кабелей и разъемов), обеспыливание внутренних блоков, чистка воздушных фильтров.1.2.2.2 Замена при необходимости Host батарей IVSPC (AXA4-100.841.24), батарей в CPU модуле IAS (AXA4-100.841.24)1.2.2.3 Проверки из сервисного режима: конфигурации, ошибок класса AX\_IVS, AX\_IAS, AX\_ISC, AX\_DEV.1.2.2.4 Функциональная проверка компонентов системы реконструкции изображений.1.2.2.5 Из сервисных программ: проверка качества QualityAssurance1.2.3 Блок контроллера реального времени (RTC)1.2.3.1 Проверка электрической безопасности (целостность кабелей и разъемов, надежность контактов, работоспособность байпассного реле)1.2.3.2 Чистка блока от пыли, проверка работоспособности вентиляторов1.2.4 Потолочные конструкции1.2.4.1 Проверка надежности крепления, протяжка крепежных соединений1.2.4.2 Осмотр и проверка функционирования резиновых механических ограничителей1.2.6 Пользовательский интерфейс1.2.6.1 Из сервисного режима: проверка компонентов ECC, DDIS, модулей SCM, TCM, CCM, ножных и ручных переключателей.1.2.6.2 Из сервисного режима: Функциональные тесты, тесты HardwareTests1.2.7 Стол пациента1.2.7.1 Механическая безопасность1.2.7.1.1 Проверка исправности и функционирования гидравлической системы1.2.7.1.2 Проверка исправности и функционирования тормозов1.2.7.1.3 Осмотр аксессуаров на отсутствие механических повреждений1.2.7.2 Электрическая безопасность1.2.7.2.1 Проверка работоспособности аварийных красных кнопок1.2.7.2.2 Проверка работоспособности механизмов подъёма и углового отклонения стола, контроль конечных положений стола из сервисных программ.1.2.7.2.3 Очистка старой и смазывание новой смазкой подвижных частей стола. Проверка крышек стола на отсутствие повреждений1.2.7.2.4 Из сервисных программ: тестирование Stand & Table Tests, Table Top Type Detection1.2.8 Генератор1.2.8.1 Проверка и осмотр охлаждающего блока на отсутствие повреждений (при каждом ТО), замена водяного фильтра (1 раз при третьем обслуживании), пополнение воды в контуре1.2.8.2 Инспекция, чистка высоковольтных кабелей, проверка (замена при необходимости) изоляционных шайб1.2.8.3 Из сервисных программ: Выполнение процедуры настройки рентгеновской трубки Preheat and Static Adjustments1.2.8.4 Из сервисных программ: Калибровка поверхностной дозы и остаточных mAs (AXA4-000.842.20.03.02 «Настройки и регулировки.Система»), контроль излучения (Control Acquisition)1.2.9 Потолочная подвеска рентгензащиты и операционной лампы1.2.9.1 Проверка затяжки монтажных винтов потолочных рельс1.2.9.2 Чистка потолочных рельс от пыли и загрязнений1.2.10 Потолочная подвеска мониторов1.2.10.1 Внешний осмотр на отсутствие повреждений1.2.10.2 Проверка подвесных электрических кабелей и разъёмов на отсутствие повреждений1.2.10.3 Проверка защитного заземления1.2.10.4 Проверка, настройка яркости и контрастности мониторов1.2.10.5 Чистка мониторов от пыли и загрязнений1.2.11 Блок охлаждения плоского детектора (FD)1.2.11.1 Осмотр шлангов охлаждающей жидкости на отсутствие повреждений1.2.11.2 Проверка уровня охлаждающей жидкости, доливка охлаждающей жидкости до требуемого уровня1.2.11.3 Чистка охлаждающего блока от пыли и загрязнений1.2.12 Очистка внешних поверхностей оборудования от загрязнений1.2.16 Финальная проверка функционирования1.2.17 Документирование: по результатам проведенного технического обслуживания ИСПОЛНИТЕЛЕМ делается запись в журнале технического обслуживания собственника оборудования.2. Обновления2.1. Выполнение обновлений – обязательное2.2. Периодичность - по мере выпуска обновлений заводом-изготовителем оборудования2.3 - Выполнение обновлений строго в соответствии с эксплуатационным документом AXA4-000.890.01.01.02 «Стратегия сервиса. AxiomArtisZee».- Рекомендованные заводом изготовителем обновления аппаратной части и программного обеспечения, касающиеся повышения надежности и производительности оборудования.- Обязательные срочные обновления аппаратной части и программного обеспечения, касающиеся безопасности эксплуатации оборудования.3. Диагностика3.1. Характеристики работ3.1.1. Тип работ – обязательные3.1.2 Срок начала выполнения работ - течение не более 3-х рабочих дней с даты поступления заявки от заказчика в письменной или факсимильной форме.3.2. Описание работ3.2.1 Приезд специалиста на место в течение не более 3 дней с момента обращения для диагностики неисправности, тестирования оборудования, определения дефектных запчастей.3.2.2 Удаленная диагностика неисправностей оборудования без ограничения по количеству подключений в срок не более 4 рабочих часов после получения заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и устранению неисправности оборудования без замены запасных частей, по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику в срок не более 3 рабочих дней после получения заявки от Заказчика, оформленной в письменной или факсимильной форме.3.2.3 Проверка качества QualityAssurance (QA) на фантомах из сервисного ПО. При несоответствии выполнение необходимых настроек, регулировок и замены запчастей до полного соответствия QA требованиям эксплуатационной документации.5.2. Регламентное техническое обслуживание рабочей станции Syngo XWP и SensisПрофилактические регламентные работы. Периодичность - 1 раз в период действия контракта.Консультация по работе приложенийПакеты исправлений ПО (hotfix) при выпуске производителемОбновление версии ПО (upgrade) при выпуске производителемДиагностика неисправностей программного обеспечение и аппаратной частиУслуги для SensisПроверка MNP - статусаПроверка SIS BackaupКалибровка платы измерения инвазивного и неинвазивного давления из сервисных программ с использованием тестера VERI-CAL pressure transducer tester (UTAH MEDICAL PRODUCTS INC)Проверка наличия утечек воздуха в системе измерения кровяного давления на уровне 250 mmHgОбеспылевание компьютреной системы, тестирование аппаратной частиФункциональные проверки системы сбора физиологических параметров системы HEMOMEDВыполнение рекомендованных заводом-изготовителем обновлений5.3. Регламентное техническое обслуживание периферийного оборудования№ Перечень оборудования1 Инъектор MEDRAD Avanta, SN 60764318 2012462 Лазерная камера Agfa Drystar 5302, SN 1219133 Источник бесперебойного питания Socomec, Type: DELPHYS Green Power 2.0№ Перечень выполняемых работПрофилактические регламентные работы. Периодичность - 2 раза в период действия контракта1 Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей2 Очистка от пыли, грязи и изделия в целом и его составных частей3 Чистка, смазка, при необходимости переборка механизмов и узлов4 Затяжка ослабленных крепежных элементов5 Заправка расходными материалами, специальными жидкостями.6 Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, фильтры)7 Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией8 Калибровка и настройка параметров рабочих режимов изделия9 Ремонт оборудования с использованием запасных частей, предоставляемых Заказчиком5.4. Текущий ремонт ангиографа и периферийного оборудования.1 Текущий ремонт ангиографа (включая замену рентгеновской трубки, за исключением замены детектора), рабочей станции и Sensis, а также периферийного оборудования (источника бесперебойного питания, инъектора, лазерной мультиформатной камеры) включает в себя замену запасных частей, необходимых для восстановления работоспособности оборудования, по заявке Заказчика в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. Стоимость запасных частей входит в стоимость ремонта.В случае неисправности запасные части необходимые для восстановления работоспособности оборудования поставляются в течение не более 60 (шестидесяти) дней с даты поступления заявки от Заказчика, оформленной в письменной форме или в форме электронного почтового сообщения.2 Срок устранения всех неисправностей с заменой запасных частей, необходимых для восстановления работоспособности оборудования, включая замену рентгеновской трубки, в течение не более 3- рабочих дней с момента поставки запасных частей Исполнителем в установленные сроки.4 Обязательная замена рентгеновского излучателя MEGALIX Cat Plus 125/20/40/80-122 GW по заявке заказчика или в конце действия контракта. Замененный рентгеновский излучатель возвращается Исполнителю.Требования к функционально-техническим характеристикам (потребительским свойствам) рентгеновского излучателя MEGALIX Cat Plus 125/20/40/80-122 GW:Наименование технических параметров Значения технических параметровНоминальное напряжение на трубке 125 кВНоминальная входная мощность анода 38 кВт, для фокуса 1;80 кВт для фокуса 2,17 кВт для фокуса 3Номинальная мощность 42 кВт, для фокуса 1;93 кВт для фокуса 2,19 кВт для фокуса 3Номинальное значение фокального пятна 0,6 х 0,6 для фокуса 1;1,0 для фокуса 2,0,3 для фокуса 3Угол наклона анода 12 градусовМаксимальная теплоемкость рентгеновского излучателя 3600000 Дж = (4900000 ТЕ)Максимальная мощность охлаждения анода 400000 Дж/мин = (540000 TE/мин)Типовая частота вращения анода 150 ГцМатериал верхнего защитного слоя анода рений-вольфрамВес 36 кгКаталожный номер 101441849. Контроль эксплуатационных параметровНе менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ.10. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установленного производителем запасных частей.11. Требования к безопасности работ и (или) услуг11.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению 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. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019).11.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).11.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля.11.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта.Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами).Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика.11.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:- 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, подлежащих ТО.- Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.11.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.11.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.11.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.11.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя.11.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.11.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответствии с требованиями нормативных документов:- Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003;- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.- ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения12. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.13. Место оказания услуг:- г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница».Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 6 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 6. Техническое обслуживание и ремонт системы ангиографической Artis zee floor, sn 138251, в комплексе с рабочей станцией 3D-обработки Syngo XWP (sn 21023) и Sensis (sn 61288). Место размещения: ул. Партизана Железняка, 3-А/3, каб. № Е 237, операционная № 11Общие положения:Работы по техническому обслуживанию ангиографа:- Регламентированное техническое обслуживание;- Контроль технического состояния медицинской техники;- Техническое обслуживание с периодическим контролем;- Диагностика неисправностей. Срок реагирования не более 8 часов;- Ремонт с заменой запчастей, необходимых для ремонта, в течение не более 60 дней с заявки заказчика (в том числе рентгеновской трубки, за исключением детектора в сборе);- Удаленная диагностика изделия;- Установка обновлений ПО.Используются только разрешенные к использованию предприятием-изготовителем сервисные инструменты и приспособления, расходные материалы и запчасти.Работы должны выполнятся строго в соответствии с эксплуатационной технической документацией производителя силами сертифицированного инженерного персонала без нарушения авторских прав производителя на использование сервисного ПО. Исполнитель производит активацию предустановленного на оборудование сервисного программного обеспечения необходимого для технического обслуживания, диагностики, ремонта и настройки медицинских аппаратов с использованием лицензионных сервисных ключей.6.1. Техническое обслуживание системы ангиографической Artis zee floor, sn 138251, в комплексе с рабочей станцией 3D-обработки Syngo XWP1. Регламентно-профилактические работы1.1. Периодичность выполнения регламентных работ - три месяца (8 раз в период действия контракта)1.2.1 Общая визуальная проверка1.2.1.1 Проверка целостности и надежности крепления крышек аппарата1.2.1.2 Проверка состояния гофрированных шлангов аппарата на отсутствие повреждений1.2.1.3 Проверка наличия предупреждающих наклеек, наличия эксплуатационной документации1.2.2 Система реконструкции изображения1.2.2.1 Проверка электрической безопасности (целостность кабелей и разъемов), обеспыливание внутренних блоков, чистка воздушных фильтров.1.2.2.2 Замена при необходимости Host батарей IVSPC (AXA4-100.841.24), батарей в CPU модуле IAS (AXA4-100.841.24)1.2.2.3 Проверки из сервисного режима: конфигурации, ошибок класса AX\_IVS, AX\_IAS, AX\_ISC, AX\_DEV.1.2.2.4 Функциональная проверка компонентов системы реконструкции изображений.1.2.2.5 Из сервисных программ: проверка качества QualityAssurance1.2.3 Блок контроллера реального времени (RTC)1.2.3.1 Проверка электрической безопасности (целостность кабелей и разъемов, надежность контактов, работоспособность байпассного реле)1.2.3.2 Чистка блока от пыли, проверка работоспособности вентиляторов1.2.4 Потолочные конструкции1.2.4.1 Проверка надежности крепления, протяжка крепежных соединений1.2.4.2 Осмотр и проверка функционирования резиновых механических ограничителей1.2.6 Пользовательский интерфейс1.2.6.1 Из сервисного режима: проверка компонентов ECC, DDIS, модулей SCM, TCM, CCM, ножных и ручных переключателей.1.2.6.2 Из сервисного режима: Функциональные тесты, тесты HardwareTests1.2.7 Стол пациента1.2.7.1 Механическая безопасность1.2.7.1.1 Проверка исправности и функционирования гидравлической системы1.2.7.1.2 Проверка исправности и функционирования тормозов1.2.7.1.3 Осмотр аксессуаров на отсутствие механических повреждений1.2.7.2 Электрическая безопасность1.2.7.2.1 Проверка работоспособности аварийных красных кнопок1.2.7.2.2 Проверка работоспособности механизмов подъёма и углового отклонения стола, контроль конечных положений стола из сервисных программ.1.2.7.2.3 Очистка старой и смазывание новой смазкой подвижных частей стола. Проверка крышек стола на отсутствие повреждений1.2.7.2.4 Из сервисных программ: тестирование Stand & Table Tests, Table Top Type Detection1.2.8 Генератор1.2.8.1 Проверка и осмотр охлаждающего блока на отсутствие повреждений (при каждом ТО), замена водяного фильтра (1 раз при третьем обслуживании), пополнение воды в контуре1.2.8.2 Инспекция, чистка высоковольтных кабелей, проверка (замена при необходимости) изоляционных шайб1.2.8.3 Из сервисных программ: Выполнение процедуры настройки рентгеновской трубки Preheat and Static Adjustments1.2.8.4 Из сервисных программ: Калибровка поверхностной дозы и остаточных mAs (AXA4-000.842.20.03.02 «Настройки и регулировки.Система»), контроль излучения (Control Acquisition)1.2.9 Потолочная подвеска рентгензащиты и операционной лампы1.2.9.1 Проверка затяжки монтажных винтов потолочных рельс1.2.9.2 Чистка потолочных рельс от пыли и загрязнений1.2.10 Потолочная подвеска мониторов1.2.10.1 Внешний осмотр на отсутствие повреждений1.2.10.2 Проверка подвесных электрических кабелей и разъёмов на отсутствие повреждений1.2.10.3 Проверка защитного заземления1.2.10.4 Проверка, настройка яркости и контрастности мониторов1.2.10.5 Чистка мониторов от пыли и загрязнений1.2.11 Блок охлаждения плоского детектора (FD)1.2.11.1 Осмотр шлангов охлаждающей жидкости на отсутствие повреждений1.2.11.2 Проверка уровня охлаждающей жидкости, доливка охлаждающей жидкости до требуемого уровня1.2.11.3 Чистка охлаждающего блока от пыли и загрязнений1.2.12 Очистка внешних поверхностей оборудования от загрязнений1.2.16 Финальная проверка функционирования1.2.17 Документирование: по результатам проведенного технического обслуживания ИСПОЛНИТЕЛЕМ делается запись в журнале технического обслуживания собственника оборудования.2. Обновления2.1. Выполнение обновлений – обязательное2.2. Периодичность - по мере выпуска обновлений заводом-изготовителем оборудования2.3 - Выполнение обновлений строго в соответствии с эксплуатационным документом AXA4-000.890.01.01.02 «Стратегия сервиса. AxiomArtisZee».- Рекомендованные заводом изготовителем обновления аппаратной части и программного обеспечения, касающиеся повышения надежности и производительности оборудования.- Обязательные срочные обновления аппаратной части и программного обеспечения, касающиеся безопасности эксплуатации оборудования.3. Диагностика3.1. Характеристики работ3.1.1. Тип работ – обязательные3.1.2 Срок начала выполнения работ - течение не более 3-х рабочих дней с даты поступления заявки от заказчика в письменной или факсимильной форме.3.2. Описание работ3.2.1 Приезд специалиста на место в течение не более 3 дней с момента обращения для диагностики неисправности, тестирования оборудования, определения дефектных запчастей.3.2.2 Удаленная диагностика неисправностей оборудования без ограничения по количеству подключений в срок не более 4 рабочих часов после получения заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и устранению неисправности оборудования без замены запасных частей, по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику в срок не более 3 рабочих дней после получения заявки от Заказчика, оформленной в письменной или факсимильной форме.3.2.3 Проверка качества QualityAssurance (QA) на фантомах из сервисного ПО. При несоответствии выполнение необходимых настроек, регулировок и замены запчастей до полного соответствия QA требованиям эксплуатационной документации.6.2. Регламентное техническое обслуживание рабочей станции Syngo XWP и SensisПрофилактические регламентные работы. Периодичность - 1 раз в период действия контракта.Консультация по работе приложенийПакеты исправлений ПО (hotfix) при выпуске производителемОбновление версии ПО (upgrade) при выпуске производителемДиагностика неисправностей программного обеспечение и аппаратной частиУслуги для SensisПроверка MNP - статусаПроверка SIS BackaupКалибровка платы измерения инвазивного и неинвазивного давления из сервисных программ с использованием тестера VERI-CAL pressure transducer tester (UTAH MEDICAL PRODUCTS INC)Проверка наличия утечек воздуха в системе измерения кровяного давления на уровне 250 mmHgОбеспылевание компьютреной системы, тестирование аппаратной частиФункциональные проверки системы сбора физиологических параметров системы HEMOMEDВыполнение рекомендованных заводом-изготовителем обновлений6.3. Регламентное техническое обслуживание и ремонт периферического оборудования№ Перечень оборудования2 Инъектор MEDRAD Avanta, SN 60764318 2012473 Лазерная камера Agfa Drystar 5302, SN 417733 Источник бесперебойного питания Socomec, Type: DELPHYS Green Power 2.0№ Перечень выполняемых работПрофилактические регламентные работы. Периодичность - 2 раза в период действия контракта.1 Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей2 Очистка от пыли, грязи и изделия в целом и его составных частей3 Чистка, смазка, при необходимости переборка механизмов и узлов4 Затяжка ослабленных крепежных элементов5 Заправка расходными материалами, специальными жидкостями.6 Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры)7 Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией8 Калибровка и настройка параметров рабочих режимов изделия9 Удаленная диагностика неисправностей оборудования без ограничения по количеству подключений в срок не более 4 рабочих часов после получения заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности оборудования без замены запасных частей, по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику в срок не более 3 рабочих дней после получения заявки от Заказчика, оформленной в письменной или факсимильной форме.6.4. Текущий ремонт ангиографа и периферийного оборудования.1 Текущий ремонт ангиографа (включая замену рентгеновской трубки, за исключением замены детектора), рабочей станции и Sensis, а также периферийного оборудования (источника бесперебойного питания, инъектора, лазерной мультиформатной камеры) включает в себя замену запасных частей, необходимых для восстановления работоспособности оборудования, по заявке Заказчика в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. Стоимость запасных частей входит в стоимость ремонта.В случае неисправности запасные части необходимые для восстановления работоспособности оборудования поставляются в течение не более 60 (шестидесяти) дней с даты поступления заявки от Заказчика, оформленной в письменной форме или в форме электронного почтового сообщения.2 Срок устранения всех неисправностей с заменой запасных частей, необходимых для восстановления работоспособности оборудования, включая замену рентгеновской трубки, в течение не более 3-х рабочих дней с момента поставки запасных частей Исполнителем в установленные сроки.4 Обязательная замена рентгеновского излучателя MEGALIX Cat Plus 125/20/40/80-122 GW по заявке заказчика или в конце действия контракта. Замененный рентгеновский излучатель возвращается Исполнителю.Требования к функционально-техническим характеристикам (потребительским свойствам) рентгеновского излучателя MEGALIX Cat Plus 125/20/40/80-122 GW:Наименование технических параметров Значения технических параметровНоминальное напряжение на трубке 125 кВНоминальная входная мощность анода 38 кВт, для фокуса 1;80 кВт для фокуса 2,17 кВт для фокуса 3Номинальная мощность 42 кВт, для фокуса 1;93 кВт для фокуса 2,19 кВт для фокуса 3Номинальное значение фокального пятна 0,6 х 0,6 для фокуса 1;1,0 для фокуса 2,0,3 для фокуса 3Угол наклона анода 12 градусовМаксимальная теплоемкость рентгеновского излучателя 3600000 Дж = (4900000 ТЕ)Максимальная мощность охлаждения анода 400000 Дж/мин = (540000 TE/мин)Типовая частота вращения анода 150 ГцМатериал верхнего защитного слоя анода рений-вольфрамВес 36 кгКаталожный номер 101441849. Контроль эксплуатационных параметровНе менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ.10. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установленного производителем запасных частей.11. Требования к безопасности работ и (или) услуг11.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению 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. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019).11.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).11.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля.11.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта.Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами).Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика.11.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:- 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, подлежащих ТО.- Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.11.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.11.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.11.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.11.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя.11.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.11.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответствии с требованиями нормативных документов:- Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003;- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.- ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения12. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.13. Место оказания услуг:- г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница».Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 7 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 7. Техническое обслуживание и ремонт системы ангиографической Artis pheno, sn 164129. Место размещения: ул. Партизана Железняка, 3-А/3, каб. № D209, операционная № 8Общие положения:Работы по техническому обслуживанию ангиографа:- Регламентированное техническое обслуживание;- Контроль технического состояния медицинской техники;- Техническое обслуживание с периодическим контролем;- Диагностика неисправностей. Срок реагирования не более 8 часов;- Ремонт с заменой запчастей, необходимых для ремонта, в течение не более 60 дней с заявки заказчика (в том числе рентгеновской трубки, за исключением детектора в сборе);- Удаленная диагностика изделия;- Установка обновлений ПО.Используются только разрешенные к использованию предприятием-изготовителем сервисные инструменты и приспособления, расходные материалы и запчасти.Работы должны выполнятся строго в соответствии с эксплуатационной технической документацией производителя силами сертифицированного инженерного персонала без нарушения авторских прав производителя на использование сервисного ПО. Исполнитель производит активацию предустановленного на оборудование сервисного программного обеспечения необходимого для технического обслуживания, диагностики, ремонта и настройки медицинских аппаратов с использованием лицензионных сервисных ключей.7.1 Регламентное техническое обслуживание системы ангиографической Artis pheno, sn 164129№ Наименование работПериодичность выполнения регламентных работ - три месяца (8 раз в период действия контракта, по окончанию последнего выезда план ТО повторяется с 1 части).1- я часть: Проверка основных компьютерных компонентов: AXIS/User Interface/System cabinet/Displays1.1 Визуальная проверка согласно IEC 623531.2 Проверка механической безопасности Image System, визуальная проверка компьютерного блока и компонентов, чистка при необходимости.1.3 Чистка внутренних блоков и компонентов, замена батарей при необходимости1.4 Проверка электрической безопасности компонентов, разъёмов кабелей1.5 Проверка оперативных параметров компонентов, функциональная проверка1.6 Проверка пользовательских интерфейсов, проверка систем безопасности, механическая проверка1.7 Проверка компонентов: РСМ, ТСМ, ССМ, ножная педаль, ручной пульт, ULI плата1.8 Проверка беспроводной педали, визуальный контроль, функциональная проверка, контроль электрической безопасности, чистка, замена аккумулятора при необходимости1.9 Проверка блока охлаждения Рентгеновского детектора FD1.10 Проверка электробезопасности системного кабинета, чистка компьютерных компонентов1.11 Визуальная проверка Большого Монитора, проверка крепления, проверка качества изображения QSQ, чистка компонентов монитора, проверка электрической безопасности1.12 Проверка блока управления Cockpit, проверка визуальная, TFT display проверка качества QSQ , чистка компьютерных компонентов, проверка электрической безопасности1.13 Проверка TFT монитора, проверка механической безопасности, контроль качества изображения QSQ, чистка компонентов, проверка электрической безопасности1.14 Завершающие проверки, установка защитных крышек, проведение теста электрической безопасности по IEC 62353 20141.15 Проверка электробезопасности безопасности системы Sensis (часть 4 РТО, при наличии опции) в соответствии с IEC62353 20142 часть: Рентгеновский генератор2.1 Проверка наличия предупреждающих знаков по безопасности2.2 Чистка силовых шкафов. Проверка высоковольтных разъёмов. Проверка блока охлаждения рентгеновской трубки ( набор помпы для блока Litron - через 36 месяцев)2.3 Настройка рентгеновской трубки, проверка Dold контроллера2.4 Проверка оперативных значений генератора. Проверка встроенного рентгеновского дозиметра QIQ3.1 Проверка безопасности поддерживающих систем (защитное стекло, автоматический шприц, и др.).3.2 Чистка компонентов потолочных рельс3.3 Проверка системы поддержки монитора DCS. Проверка механической безопасности компонентов DCS. Проверка потолочных рельс3.4. Проверка крепления наклонного блока, проверка электробезопасности3.5 Завершающие проверки, чистка, установка крышек.3.6 Проверка электрической безопасности и защитного заземления Генератора, блока охлаждения рентгеновской трубки, системы поддержки с отражением параметров в протоколеРабочая станция XWPПериодичность технического обслуживания - 1 раз в период действия контракта.4.1 Проверка компонентов и чистка4.2 Проверка кабелей и разъёмов, удаление пыли. Чистка мониторов, клавиатуры, мышки. Проверка системы охлаждения.4.3 Проверка и установка необходимых обновлений ПО.4.4 Проверка наличия системных копий, объёма диска памяти, данных конфигурации, проверка SRS подключения. Копирование системных файлов.4.5 Проверка параметров монитора IQ test4.6 Проверка кабельных соединений, качества заземления. Проверка функционирования3- я часть Проверка напольного стенда KUKA робота, лазерного указателя FD5.1 Проверка работоспособности систем KUKA робота. Проверка осей вращения, функционирования тормозов5.2 Проверка механической и электрической безопасности, проверку блоков управления и остановки. Проверка работоспособности систем блокировки движения. Проверка защитных крышек на места повреждения. Проверка герметичности защитных контуров5.3 Выполнение проверок блока контроля KUKA робота KRC4. Замена батареек , фильтров согласно рекомендованного ресурса наработки)5.4 Проверка направляющих рельс перемещения робота, проверка компрессионного механизма5.5 Смазка SID подъёмного шпинделя5.6 Проверка позиционирования FD лазера. Проверка механической безопасности, чистка элементов лазерного блока. Функциональная проверка и настройка5.7 Завершающие проверки электробезопасности согласно IEC 62353-2014. Проверка качества заземления компонентовМодуль AXIOM Sensis (s/n 61289)Периодичность технического обслуживания - 1 раз в период действия контракта.6.1 Проверки безопасности проводятся в соответствии с IEC62353 20146.2 Проверка Системного управления, MNP, SIS, disc space, автоотчёт. Проверка не инвазивного кровяного давления (Non-Invasive Blood Pressure) c указанием параметров. Проверка утечки воздуха NBP6.3 Измерения и настройки датчиков и кабелей подключения6.4 Проверка блока MicroCap (опция),6.5 Техническое обслуживание IBP датчика7 Удаленная диагностика неисправностей оборудования без ограничения по количеству подключений в срок не более 4 рабочих часов после получения заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности оборудования без замены запасных частей, по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику в срок не более 3 рабочих дней после получения заявки от Заказчика, оформленной в письменной или факсимильной форме.8 Документирование: по результатам проведенного ремонта ИСПОЛНИТЕЛЕМ делается запись в журнале технического обслуживания собственника оборудования, с перечислением всех выявленных дефектов и неисправностей, перечнем работ по замене и выдачей дефектного акта на неисправные узлы и механизмы.7.2. Регламентное техническое обслуживание периферийного оборудования№ Перечень оборудования2 Инъектор MEDRAD Avanta, SN 60764318 2012443 Лазерная камера Agfa Drystar 5302, SN 417824 Источник бесперебойного питания Socomec, Type: DELPHYS Green Power 2.0№ Перечень выполняемых работПрофилактические регламентные работы - 2 раза в период действия контракта1 Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей2 Очистка от пыли, грязи и изделия в целом и его составных частей3 Чистка, смазка, при необходимости переборка механизмов и узлов4 Затяжка ослабленных крепежных элементов5 Заправка расходными материалами, специальными жидкостями.6 Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, аккумуляторные батареи, фильтры)7 Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией8 Калибровка и настройка параметров рабочих режимов изделия9 Удаленная диагностика неисправностей оборудования без ограничения по количеству подключений в срок не более 4 рабочих часов после получения заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и устранению неисправности оборудования без замены запасных частей, по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику в срок не более 3 рабочих дней после получения заявки от Заказчика, оформленной в письменной или факсимильной форме.7.3. Текущий ремонт ангиографа и периферийного оборудования.1 Текущий ремонт ангиографа (включая замену рентгеновской трубки, за исключением замены детектора и дисплея), рабочей станции и Sensis, а также периферийного оборудования (источника бесперебойного питания, инъектора, лазерной мультиформатной камеры) включает в себя замену запасных частей, необходимых для восстановления работоспособности оборудования, по заявке Заказчика в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. Стоимость запасных частей входит в стоимость ремонта.В случае неисправности запасные части необходимые для восстановления работоспособности оборудования поставляются в течение не более 60 (шестидесяти) дней с даты поступления заявки от Заказчика, оформленной в письменной форме или в форме электронного почтового сообщения.2 Срок устранения всех неисправностей с заменой запасных частей, необходимых для восстановления работоспособности оборудования, включая замену рентгеновской трубки, в течение не более 3-х рабочих дней с момента поставки запасных частей Исполнителем в установленные сроки.3 Обязательная замена рентгеновского излучателя Pheno. GIGALIX 125/30/40/90-G по заявке заказчика или в конце действия контракта. Замененный рентгеновский излучатель возвращается Исполнителю.Требования к функционально-техническим характеристикам (потребительским свойствам) рентгеновского излучателя Pheno. GIGALIX 125/30/40/90-G:Наименование технических параметров Значения технических параметровНоминальное фокальное значение (IEC 60336:2005) микрофокус- 0,3; малый фокус- 0,4; большой фокус-0,9.Номинальная мощность анода, для эквивалента 300 Ватт (IEC 60613:1989) микрофокус -26 kW; малый фокус 40 kW; большой фокус – 90 kWУгол анода 11.5 градусаВстроенная фильтрация трубки в сборе 1.5 мм AlНоминальное напряжение трубки 125 kVМаксимальный нагрев анода включённое (IEC 60613:1989) 3 700 00 JМаксимальный нагрев рентгеновской трубки включённое (IEC 60613:1989) 5 200 000 JМаксимальное вращение анода 200 HzРадиационная защита кожуха трубки (125 kV,/3.5 kW in 1 metr dist.) IEC 60601-1- 3:2008 менее 0.44 mGy/h9. Контроль эксплуатационных параметровНе менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ.10. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установленного производителем запасных частей.11. Требования к безопасности работ и (или) услуг11.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению 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. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019).11.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).11.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля.11.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта.Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами).Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика.11.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:- 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, подлежащих ТО.- Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.11.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.11.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.11.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.11.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя.11.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.11.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответствии с требованиями нормативных документов:- Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003;- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.- ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения12. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.13. Место оказания услуг:- г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница».Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 8 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | 8. Техническое обслуживание аппарата передвижного рентгеновского цифрового С-дугадля рентгеноскопии Cios Alpha, Siemens, sn 12985Место размещения: ул. Партизана Железняка, 3-А/3, операционная нарушений ритма сердцаОбщие положения:Работы по техническому обслуживанию:- Регламентированное техническое обслуживание;- Контроль технического состояния медицинской техники;- Техническое обслуживание с периодическим контролем;- Диагностика неисправностей;- Ремонт без использования запчастей в течение не более 3 дней с заявки заказчика (в случае выхода из строя запасные части предоставляет Заказчик);- Удаленная диагностика изделия;- Установка исправлений ПО.Используются только разрешенные к использованию предприятием-изготовителем сервисные инструменты и приспособления, расходные материалы и запчасти.Работы должны выполнятся строго в соответствии с эксплуатационной технической документацией производителя силами сертифицированного инженерного персонала без нарушения авторских прав производителя на использование сервисного ПО. Исполнитель производит активацию предустановленного на оборудование сервисного программного обеспечения необходимого для технического обслуживания, диагностики, ремонта и настройки медицинских аппаратов с использованием лицензионных сервисных ключей. Подбор, взлом, использование пиратских ключей не допускается.№ Профилактические регламентные работы. Периодичность - 2 раза в период действия контракта1 Проверка Механической безопасности: внешние повреждения, защитные крышки, элементы защиты кабелей, проводящие компоненты, колёса, мониторная тележка, лазерный указатель, тормоза, С-дуга, колёса перемещения компонентов оборудования, подъёмная колонна, аварийные кнопки, моноблок трубки, система охлаждения, магнитный держатель.2 Проверка наличия предупреждающих надписей на компонентах комплекса, идентификационные номера, информационные данные, мониторы TFT.3 Проверка электрической безопасности: электрические кабели и разъёмы, кнопка включения излучения, функционирование акустического сигнала излучения, индикатор излучения.4 Проверка электрической безопасности Коллиматора5 Техническое Обслуживание6 Превентивный контроль файла ошибок системы, проверка функционирования аппарата.7 Периодическое Техническое Обслуживание: замена батареек (в зависимости от выработанного ресурса).8 Проверка системы вентиляции, направляющие С-дуги, смазка компонентов С-дуги, компенсационный бак.9 Калибровка Рентгеновского Детектора10 Завершающая проверка. Проверка качества изображения с помощью специализированных приборов и фантомом.11 Инспекция электрической безопасности в соответствии с IEC 62353.12 Удаленная диагностика неисправностей оборудования без ограничения по количеству подключений в срок не более 4 рабочих часов после получения заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и устранению неисправности оборудования без замены запасных частей, по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику в срок не более 3 рабочих дней после получения заявки от Заказчика, оформленной в письменной или факсимильной форме.9. Контроль эксплуатационных параметровНе менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгеновской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описании объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ.10. Гарантия на оказанные услуги – до окончания срока действия контракта, гарантия на установленные запасные части – на весь срок действия контракта и не менее срока гарантии, установленного производителем запасных частей.11. Требования к безопасности работ и (или) услуг11.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению 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. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019).11.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).11.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля.11.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта.Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами).Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасности не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика.11.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:- 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, подлежащих ТО.- Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.11.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.11.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.11.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.11.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя.11.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.11.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соответствии с требованиями нормативных документов:- Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003;- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.- ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения12. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.13. Место оказания услуг:- г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница».Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Срок поставки: с момента заключения контракта до 31.12.2023, по заявкам заказчика.. |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Цена должна быть указана с учетом доставки до КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г.Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3.  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Информацию необходимо направить по факсу +7 (391) 220-16-23, электронной почте zakupki@medgorod.ru egorov@medgorod.ru или по адресу г. Красноярск, ул. Партизана Железняка 3-б, отдел обеспечения государственных закупок, тел. 220-16-04 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Предложения принимаются в срок до 11.07.2022 17:00:00 по местному времени.  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Руководитель контрактной службы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Алешечкина Е.А./ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Исполнитель: |
| Егоров Константин Павлович, тел. 220-02-91 |