|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения | | |  | Руководителю | |  |  |  |  |
| Краевая клиническая больница | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ул. П. Железняка, 3, г. Красноярск, 660022 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон: 8 (391) 226-99-97 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Факс: 8 (391) 220-16-23 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Е-mail: kkb@ medqorod. ru | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Http://www.medgorod.ru | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ОКПО 01913234 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ИНН/КПП 2465030876/246501001 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| 01.08. 2 024 г. №.1088-2024 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| 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¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое обслуживание и ремонт медицинского рентгеновского оборудования КГБУЗ «Краевая клиническая больница»  Перечень медицинского оборудования, являющихся предметом контракта:  Наименование МИ (класс потенциального риска применения) Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер регистра-ционного удосто-верения Страна происхож-дения Год выпус-ка Зав. № 1. Кабинет маммо-графический по-движный (2б, Радио-логические медицин-ские изделия) КМП-«РП» ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/08937 от 30.09.2010 Россия 2013 13-26118 2. Кабинет рентгено-диагностический по-движной на шасси КАМАЗ-43502, в со-ставе которого мам-мограф рентгенов-ский (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРП-ТАНДЕМ АО «Меди-цинские тех-нологии Лтд» № ФСР 2010/08483 от 02.08.2010 Россия 2020 833/1; ЛМТ-1049-20 3. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом на ба-зе шасси КАМАЗ с модульным кузовом (2б, Радиологические медицинские изде-лия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" № РЗН 2017/5684 от 24.04.2017 Россия 2020 20-22342 4. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/07264 от 29.06.2012 Россия 2013 13-18414 5. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 055/12 6. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 057/12 7. Комплекс рентге-нодиагностический цифровой со столом - штативом поворот-ным (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 ООО "С.П. ГЕЛПИК" ФСР 2012/14016 от 02.11.2012 Россия 2022 16413 8. Комплекс рентге-новский диагности-ческий цифровой (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) РИМ-АМ ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2011/10519 от 13.06.2018 Россия 2022 072/22   1. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного маммографического КМП-«РП» № 13-26118 1.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 1.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 1.3 Ремонт кабинета передвижного маммографического КМП-«РП» с заменой следующих запас-ных частей за счет Исполнителя: - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Аккумуляторная батарея APCRBC141 для бесперебойного источника питания – 1 шт. - Модуль управления разгоном анода – 1 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. - Монитор цветной, разрешение 1920x1080, не менее 22” – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 2. Техническое обслуживание и ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ», зав. № 833/1, на шасси КАМАЗ-43502 по ТУ 9451-016-10245553-2014, в со-ставе которого маммограф рентгеновский «МАММО-4-МТ» с принадлежностями по ТУ 9442-036- 47245915-2011, зав. № ЛМТ-1049-20 2.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 2.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 2.3 Ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ» с заменой сле-дующих запасных частей за счет Исполнителя и последующим обязательным испытанием параметров: - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойных источников питания – 2 шт. - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Плата PCB-08-206 – 1 шт. - Ножные педали управления компрессией – 2 шт. - Прижимная пластина 18х24 – 1 шт. - Рентгеновский излучатель XM1016 в корпусе C339 V – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 240 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 3. Техническое обслуживание и ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифро-вым флюорографом КФП-Ц-РП по ТУ 9442-020-42254364-2009 на базе шасси КАМАЗ с мо-дульным кузовом, зав. № 20-22342 3.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери. 3.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 3.3 Ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифровым флюорографом КФП-Ц-РП с заменой следующих запасных частей за счет Исполнителя: - Источник бесперебойного питания для АРМ врача мощностью не менее 700 ВА – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. - Конденсатор импульсный энергоемкий ИКЭ-88/420 – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 4. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного флюорографического КФП-Ц-РП» № 13-18414 4.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери 4.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 4.3 Ремонт кабинета передвижного флюорографического КФП-Ц-РП» с заменой следующих за-пасных частей: - Модуль сбора ЛС4 – 1 шт. - Высоковольтный кабель – 2 шт. - Кабель К16В – 1 шт. - Модуль разгона анода – 1 шт. - Модуль RWD PCI ПИ2 – 1 шт. - Модуль управления перемещением детектора – 1 шт. - Плата драйверов – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 5. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 055/12 5.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы устройства обработки изображения 1417 WCC/WGG; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 5.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 5.3 Ремонт оборудования с заменой запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора 1417 WCC/WGG – 1 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 6. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 057/12. 6.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы DRX; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 6.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 6.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора DRX-1 – 1 шт. - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойного источника питания – 2 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 7. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгенодиагностического цифрового со столом – штативом поворотным КРДЦ – Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 зав.№ 16413 7.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 7.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгеновского диагностического «РИМ-АМ» зав.№ 072/22 8.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 8.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Жесткий диск SSD 500 Gb – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 30 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней.  8. Контроль эксплуатационных параметров  Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описа-нии объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законода-тельством РФ.  9. 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.  10. Требования к безопасности оказания услуг  10.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения, радиологические медицинские изде-лия. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 10.2. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на осуществление деятельно-сти в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за ис-ключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в части технического обслуживания источников ионизирующего излучения (генерирующих) в соот-ветствии с п. 39 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 (с изменениями от 25 декабря 2023 года) № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 10.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) радиационного контроля. 10.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужи-ванию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта про-шедшие обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в орга-низациях и учреждениях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (обуче-ние, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслужива-нию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца (в соответствии с п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия Медицинские. Обслуживание тех-ническое. Основные положения). 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). Для оказания услуг допускается персонал, имеющий группу допуска по электробезопас-ности не ниже III. 10.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытатель-ное 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 (в соответствии с Федеральным законом РФ от 26.06.2008г. № 102 «Об обеспечении единства измерений»), а технологическое испыта-тельное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения». 10.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техни-ческой и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 10.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 10.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 10.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной до-кументацией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей техниче-ской документации изготовителя. 10.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 10.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в со-ответствии с требованиями нормативных документов: - ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий - ГОСТ Р 57501-2017. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия Меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения. - ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические про-верки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий. 11. Срок оказания услуг: по мере возникновения потребности Заказчика с 01.10.2024 г. по 30.09.2026 г., по заявке Заказчика (не более 250 заявок). 12. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница». - центральные и южные районы Красноярского края (применительно для мобильных комплексов).   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 2 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое обслуживание и ремонт медицинского рентгеновского оборудования КГБУЗ «Краевая клиническая больница»  Перечень медицинского оборудования, являющихся предметом контракта:  Наименование МИ (класс потенциального риска применения) Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер регистра-ционного удосто-верения Страна происхож-дения Год выпус-ка Зав. № 1. Кабинет маммо-графический по-движный (2б, Радио-логические медицин-ские изделия) КМП-«РП» ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/08937 от 30.09.2010 Россия 2013 13-26118 2. Кабинет рентгено-диагностический по-движной на шасси КАМАЗ-43502, в со-ставе которого мам-мограф рентгенов-ский (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРП-ТАНДЕМ АО «Меди-цинские тех-нологии Лтд» № ФСР 2010/08483 от 02.08.2010 Россия 2020 833/1; ЛМТ-1049-20 3. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом на ба-зе шасси КАМАЗ с модульным кузовом (2б, Радиологические медицинские изде-лия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" № РЗН 2017/5684 от 24.04.2017 Россия 2020 20-22342 4. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/07264 от 29.06.2012 Россия 2013 13-18414 5. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 055/12 6. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 057/12 7. Комплекс рентге-нодиагностический цифровой со столом - штативом поворот-ным (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 ООО "С.П. ГЕЛПИК" ФСР 2012/14016 от 02.11.2012 Россия 2022 16413 8. Комплекс рентге-новский диагности-ческий цифровой (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) РИМ-АМ ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2011/10519 от 13.06.2018 Россия 2022 072/22   1. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного маммографического КМП-«РП» № 13-26118 1.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 1.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 1.3 Ремонт кабинета передвижного маммографического КМП-«РП» с заменой следующих запас-ных частей за счет Исполнителя: - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Аккумуляторная батарея APCRBC141 для бесперебойного источника питания – 1 шт. - Модуль управления разгоном анода – 1 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. - Монитор цветной, разрешение 1920x1080, не менее 22” – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 2. Техническое обслуживание и ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ», зав. № 833/1, на шасси КАМАЗ-43502 по ТУ 9451-016-10245553-2014, в со-ставе которого маммограф рентгеновский «МАММО-4-МТ» с принадлежностями по ТУ 9442-036- 47245915-2011, зав. № ЛМТ-1049-20 2.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 2.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 2.3 Ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ» с заменой сле-дующих запасных частей за счет Исполнителя и последующим обязательным испытанием параметров: - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойных источников питания – 2 шт. - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Плата PCB-08-206 – 1 шт. - Ножные педали управления компрессией – 2 шт. - Прижимная пластина 18х24 – 1 шт. - Рентгеновский излучатель XM1016 в корпусе C339 V – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 240 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 3. Техническое обслуживание и ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифро-вым флюорографом КФП-Ц-РП по ТУ 9442-020-42254364-2009 на базе шасси КАМАЗ с мо-дульным кузовом, зав. № 20-22342 3.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери. 3.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 3.3 Ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифровым флюорографом КФП-Ц-РП с заменой следующих запасных частей за счет Исполнителя: - Источник бесперебойного питания для АРМ врача мощностью не менее 700 ВА – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. - Конденсатор импульсный энергоемкий ИКЭ-88/420 – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 4. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного флюорографического КФП-Ц-РП» № 13-18414 4.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери 4.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 4.3 Ремонт кабинета передвижного флюорографического КФП-Ц-РП» с заменой следующих за-пасных частей: - Модуль сбора ЛС4 – 1 шт. - Высоковольтный кабель – 2 шт. - Кабель К16В – 1 шт. - Модуль разгона анода – 1 шт. - Модуль RWD PCI ПИ2 – 1 шт. - Модуль управления перемещением детектора – 1 шт. - Плата драйверов – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 5. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 055/12 5.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы устройства обработки изображения 1417 WCC/WGG; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 5.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 5.3 Ремонт оборудования с заменой запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора 1417 WCC/WGG – 1 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 6. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 057/12. 6.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы DRX; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 6.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 6.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора DRX-1 – 1 шт. - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойного источника питания – 2 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 7. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгенодиагностического цифрового со столом – штативом поворотным КРДЦ – Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 зав.№ 16413 7.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 7.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгеновского диагностического «РИМ-АМ» зав.№ 072/22 8.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 8.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Жесткий диск SSD 500 Gb – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 30 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней.  8. Контроль эксплуатационных параметров  Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описа-нии объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законода-тельством РФ.  9. 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.  10. Требования к безопасности оказания услуг  10.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения, радиологические медицинские изде-лия. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 10.2. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на осуществление деятельно-сти в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за ис-ключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в части технического обслуживания источников ионизирующего излучения (генерирующих) в соот-ветствии с п. 39 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 (с изменениями от 25 декабря 2023 года) № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 10.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) радиационного контроля. 10.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужи-ванию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта про-шедшие обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в орга-низациях и учреждениях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (обуче-ние, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслужива-нию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца (в соответствии с п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия Медицинские. Обслуживание тех-ническое. Основные положения). 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). Для оказания услуг допускается персонал, имеющий группу допуска по электробезопас-ности не ниже III. 10.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытатель-ное 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 (в соответствии с Федеральным законом РФ от 26.06.2008г. № 102 «Об обеспечении единства измерений»), а технологическое испыта-тельное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения». 10.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техни-ческой и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 10.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 10.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 10.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной до-кументацией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей техниче-ской документации изготовителя. 10.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 10.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в со-ответствии с требованиями нормативных документов: - ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий - ГОСТ Р 57501-2017. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия Меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения. - ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические про-верки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий. 11. Срок оказания услуг: по мере возникновения потребности Заказчика с 01.10.2024 г. по 30.09.2026 г., по заявке Заказчика (не более 250 заявок). 12. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница». - центральные и южные районы Красноярского края (применительно для мобильных комплексов).   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 3 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое обслуживание и ремонт медицинского рентгеновского оборудования КГБУЗ «Краевая клиническая больница»  Перечень медицинского оборудования, являющихся предметом контракта:  Наименование МИ (класс потенциального риска применения) Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер регистра-ционного удосто-верения Страна происхож-дения Год выпус-ка Зав. № 1. Кабинет маммо-графический по-движный (2б, Радио-логические медицин-ские изделия) КМП-«РП» ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/08937 от 30.09.2010 Россия 2013 13-26118 2. Кабинет рентгено-диагностический по-движной на шасси КАМАЗ-43502, в со-ставе которого мам-мограф рентгенов-ский (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРП-ТАНДЕМ АО «Меди-цинские тех-нологии Лтд» № ФСР 2010/08483 от 02.08.2010 Россия 2020 833/1; ЛМТ-1049-20 3. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом на ба-зе шасси КАМАЗ с модульным кузовом (2б, Радиологические медицинские изде-лия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" № РЗН 2017/5684 от 24.04.2017 Россия 2020 20-22342 4. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/07264 от 29.06.2012 Россия 2013 13-18414 5. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 055/12 6. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 057/12 7. Комплекс рентге-нодиагностический цифровой со столом - штативом поворот-ным (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 ООО "С.П. ГЕЛПИК" ФСР 2012/14016 от 02.11.2012 Россия 2022 16413 8. Комплекс рентге-новский диагности-ческий цифровой (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) РИМ-АМ ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2011/10519 от 13.06.2018 Россия 2022 072/22   1. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного маммографического КМП-«РП» № 13-26118 1.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 1.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 1.3 Ремонт кабинета передвижного маммографического КМП-«РП» с заменой следующих запас-ных частей за счет Исполнителя: - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Аккумуляторная батарея APCRBC141 для бесперебойного источника питания – 1 шт. - Модуль управления разгоном анода – 1 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. - Монитор цветной, разрешение 1920x1080, не менее 22” – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 2. Техническое обслуживание и ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ», зав. № 833/1, на шасси КАМАЗ-43502 по ТУ 9451-016-10245553-2014, в со-ставе которого маммограф рентгеновский «МАММО-4-МТ» с принадлежностями по ТУ 9442-036- 47245915-2011, зав. № ЛМТ-1049-20 2.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 2.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 2.3 Ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ» с заменой сле-дующих запасных частей за счет Исполнителя и последующим обязательным испытанием параметров: - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойных источников питания – 2 шт. - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Плата PCB-08-206 – 1 шт. - Ножные педали управления компрессией – 2 шт. - Прижимная пластина 18х24 – 1 шт. - Рентгеновский излучатель XM1016 в корпусе C339 V – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 240 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 3. Техническое обслуживание и ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифро-вым флюорографом КФП-Ц-РП по ТУ 9442-020-42254364-2009 на базе шасси КАМАЗ с мо-дульным кузовом, зав. № 20-22342 3.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери. 3.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 3.3 Ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифровым флюорографом КФП-Ц-РП с заменой следующих запасных частей за счет Исполнителя: - Источник бесперебойного питания для АРМ врача мощностью не менее 700 ВА – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. - Конденсатор импульсный энергоемкий ИКЭ-88/420 – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 4. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного флюорографического КФП-Ц-РП» № 13-18414 4.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери 4.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 4.3 Ремонт кабинета передвижного флюорографического КФП-Ц-РП» с заменой следующих за-пасных частей: - Модуль сбора ЛС4 – 1 шт. - Высоковольтный кабель – 2 шт. - Кабель К16В – 1 шт. - Модуль разгона анода – 1 шт. - Модуль RWD PCI ПИ2 – 1 шт. - Модуль управления перемещением детектора – 1 шт. - Плата драйверов – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 5. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 055/12 5.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы устройства обработки изображения 1417 WCC/WGG; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 5.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 5.3 Ремонт оборудования с заменой запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора 1417 WCC/WGG – 1 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 6. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 057/12. 6.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы DRX; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 6.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 6.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора DRX-1 – 1 шт. - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойного источника питания – 2 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 7. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгенодиагностического цифрового со столом – штативом поворотным КРДЦ – Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 зав.№ 16413 7.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 7.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгеновского диагностического «РИМ-АМ» зав.№ 072/22 8.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 8.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Жесткий диск SSD 500 Gb – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 30 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней.  8. Контроль эксплуатационных параметров  Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описа-нии объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законода-тельством РФ.  9. 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.  10. Требования к безопасности оказания услуг  10.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения, радиологические медицинские изде-лия. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 10.2. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на осуществление деятельно-сти в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за ис-ключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в части технического обслуживания источников ионизирующего излучения (генерирующих) в соот-ветствии с п. 39 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 (с изменениями от 25 декабря 2023 года) № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 10.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) радиационного контроля. 10.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужи-ванию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта про-шедшие обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в орга-низациях и учреждениях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (обуче-ние, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслужива-нию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца (в соответствии с п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия Медицинские. Обслуживание тех-ническое. Основные положения). 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). Для оказания услуг допускается персонал, имеющий группу допуска по электробезопас-ности не ниже III. 10.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытатель-ное 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 (в соответствии с Федеральным законом РФ от 26.06.2008г. № 102 «Об обеспечении единства измерений»), а технологическое испыта-тельное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения». 10.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техни-ческой и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 10.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 10.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 10.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной до-кументацией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей техниче-ской документации изготовителя. 10.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 10.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в со-ответствии с требованиями нормативных документов: - ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий - ГОСТ Р 57501-2017. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия Меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения. - ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические про-верки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий. 11. Срок оказания услуг: по мере возникновения потребности Заказчика с 01.10.2024 г. по 30.09.2026 г., по заявке Заказчика (не более 250 заявок). 12. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница». - центральные и южные районы Красноярского края (применительно для мобильных комплексов).   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 4 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое обслуживание и ремонт медицинского рентгеновского оборудования КГБУЗ «Краевая клиническая больница»  Перечень медицинского оборудования, являющихся предметом контракта:  Наименование МИ (класс потенциального риска применения) Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер регистра-ционного удосто-верения Страна происхож-дения Год выпус-ка Зав. № 1. Кабинет маммо-графический по-движный (2б, Радио-логические медицин-ские изделия) КМП-«РП» ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/08937 от 30.09.2010 Россия 2013 13-26118 2. Кабинет рентгено-диагностический по-движной на шасси КАМАЗ-43502, в со-ставе которого мам-мограф рентгенов-ский (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРП-ТАНДЕМ АО «Меди-цинские тех-нологии Лтд» № ФСР 2010/08483 от 02.08.2010 Россия 2020 833/1; ЛМТ-1049-20 3. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом на ба-зе шасси КАМАЗ с модульным кузовом (2б, Радиологические медицинские изде-лия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" № РЗН 2017/5684 от 24.04.2017 Россия 2020 20-22342 4. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/07264 от 29.06.2012 Россия 2013 13-18414 5. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 055/12 6. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 057/12 7. Комплекс рентге-нодиагностический цифровой со столом - штативом поворот-ным (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 ООО "С.П. ГЕЛПИК" ФСР 2012/14016 от 02.11.2012 Россия 2022 16413 8. Комплекс рентге-новский диагности-ческий цифровой (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) РИМ-АМ ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2011/10519 от 13.06.2018 Россия 2022 072/22   1. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного маммографического КМП-«РП» № 13-26118 1.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 1.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 1.3 Ремонт кабинета передвижного маммографического КМП-«РП» с заменой следующих запас-ных частей за счет Исполнителя: - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Аккумуляторная батарея APCRBC141 для бесперебойного источника питания – 1 шт. - Модуль управления разгоном анода – 1 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. - Монитор цветной, разрешение 1920x1080, не менее 22” – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 2. Техническое обслуживание и ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ», зав. № 833/1, на шасси КАМАЗ-43502 по ТУ 9451-016-10245553-2014, в со-ставе которого маммограф рентгеновский «МАММО-4-МТ» с принадлежностями по ТУ 9442-036- 47245915-2011, зав. № ЛМТ-1049-20 2.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 2.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 2.3 Ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ» с заменой сле-дующих запасных частей за счет Исполнителя и последующим обязательным испытанием параметров: - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойных источников питания – 2 шт. - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Плата PCB-08-206 – 1 шт. - Ножные педали управления компрессией – 2 шт. - Прижимная пластина 18х24 – 1 шт. - Рентгеновский излучатель XM1016 в корпусе C339 V – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 240 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 3. Техническое обслуживание и ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифро-вым флюорографом КФП-Ц-РП по ТУ 9442-020-42254364-2009 на базе шасси КАМАЗ с мо-дульным кузовом, зав. № 20-22342 3.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери. 3.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 3.3 Ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифровым флюорографом КФП-Ц-РП с заменой следующих запасных частей за счет Исполнителя: - Источник бесперебойного питания для АРМ врача мощностью не менее 700 ВА – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. - Конденсатор импульсный энергоемкий ИКЭ-88/420 – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 4. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного флюорографического КФП-Ц-РП» № 13-18414 4.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери 4.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 4.3 Ремонт кабинета передвижного флюорографического КФП-Ц-РП» с заменой следующих за-пасных частей: - Модуль сбора ЛС4 – 1 шт. - Высоковольтный кабель – 2 шт. - Кабель К16В – 1 шт. - Модуль разгона анода – 1 шт. - Модуль RWD PCI ПИ2 – 1 шт. - Модуль управления перемещением детектора – 1 шт. - Плата драйверов – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 5. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 055/12 5.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы устройства обработки изображения 1417 WCC/WGG; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 5.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 5.3 Ремонт оборудования с заменой запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора 1417 WCC/WGG – 1 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 6. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 057/12. 6.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы DRX; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 6.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 6.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора DRX-1 – 1 шт. - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойного источника питания – 2 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 7. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгенодиагностического цифрового со столом – штативом поворотным КРДЦ – Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 зав.№ 16413 7.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 7.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгеновского диагностического «РИМ-АМ» зав.№ 072/22 8.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 8.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Жесткий диск SSD 500 Gb – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 30 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней.  8. Контроль эксплуатационных параметров  Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описа-нии объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законода-тельством РФ.  9. 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.  10. Требования к безопасности оказания услуг  10.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения, радиологические медицинские изде-лия. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 10.2. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на осуществление деятельно-сти в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за ис-ключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в части технического обслуживания источников ионизирующего излучения (генерирующих) в соот-ветствии с п. 39 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 (с изменениями от 25 декабря 2023 года) № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 10.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) радиационного контроля. 10.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужи-ванию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта про-шедшие обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в орга-низациях и учреждениях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (обуче-ние, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслужива-нию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца (в соответствии с п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия Медицинские. Обслуживание тех-ническое. Основные положения). 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). Для оказания услуг допускается персонал, имеющий группу допуска по электробезопас-ности не ниже III. 10.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытатель-ное 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 (в соответствии с Федеральным законом РФ от 26.06.2008г. № 102 «Об обеспечении единства измерений»), а технологическое испыта-тельное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения». 10.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техни-ческой и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 10.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 10.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 10.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной до-кументацией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей техниче-ской документации изготовителя. 10.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 10.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в со-ответствии с требованиями нормативных документов: - ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий - ГОСТ Р 57501-2017. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия Меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения. - ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические про-верки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий. 11. Срок оказания услуг: по мере возникновения потребности Заказчика с 01.10.2024 г. по 30.09.2026 г., по заявке Заказчика (не более 250 заявок). 12. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница». - центральные и южные районы Красноярского края (применительно для мобильных комплексов).   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 5 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое обслуживание и ремонт медицинского рентгеновского оборудования КГБУЗ «Краевая клиническая больница»  Перечень медицинского оборудования, являющихся предметом контракта:  Наименование МИ (класс потенциального риска применения) Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер регистра-ционного удосто-верения Страна происхож-дения Год выпус-ка Зав. № 1. Кабинет маммо-графический по-движный (2б, Радио-логические медицин-ские изделия) КМП-«РП» ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/08937 от 30.09.2010 Россия 2013 13-26118 2. Кабинет рентгено-диагностический по-движной на шасси КАМАЗ-43502, в со-ставе которого мам-мограф рентгенов-ский (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРП-ТАНДЕМ АО «Меди-цинские тех-нологии Лтд» № ФСР 2010/08483 от 02.08.2010 Россия 2020 833/1; ЛМТ-1049-20 3. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом на ба-зе шасси КАМАЗ с модульным кузовом (2б, Радиологические медицинские изде-лия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" № РЗН 2017/5684 от 24.04.2017 Россия 2020 20-22342 4. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/07264 от 29.06.2012 Россия 2013 13-18414 5. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 055/12 6. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 057/12 7. Комплекс рентге-нодиагностический цифровой со столом - штативом поворот-ным (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 ООО "С.П. ГЕЛПИК" ФСР 2012/14016 от 02.11.2012 Россия 2022 16413 8. Комплекс рентге-новский диагности-ческий цифровой (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) РИМ-АМ ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2011/10519 от 13.06.2018 Россия 2022 072/22   1. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного маммографического КМП-«РП» № 13-26118 1.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 1.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 1.3 Ремонт кабинета передвижного маммографического КМП-«РП» с заменой следующих запас-ных частей за счет Исполнителя: - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Аккумуляторная батарея APCRBC141 для бесперебойного источника питания – 1 шт. - Модуль управления разгоном анода – 1 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. - Монитор цветной, разрешение 1920x1080, не менее 22” – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 2. Техническое обслуживание и ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ», зав. № 833/1, на шасси КАМАЗ-43502 по ТУ 9451-016-10245553-2014, в со-ставе которого маммограф рентгеновский «МАММО-4-МТ» с принадлежностями по ТУ 9442-036- 47245915-2011, зав. № ЛМТ-1049-20 2.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 2.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 2.3 Ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ» с заменой сле-дующих запасных частей за счет Исполнителя и последующим обязательным испытанием параметров: - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойных источников питания – 2 шт. - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Плата PCB-08-206 – 1 шт. - Ножные педали управления компрессией – 2 шт. - Прижимная пластина 18х24 – 1 шт. - Рентгеновский излучатель XM1016 в корпусе C339 V – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 240 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 3. Техническое обслуживание и ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифро-вым флюорографом КФП-Ц-РП по ТУ 9442-020-42254364-2009 на базе шасси КАМАЗ с мо-дульным кузовом, зав. № 20-22342 3.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери. 3.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 3.3 Ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифровым флюорографом КФП-Ц-РП с заменой следующих запасных частей за счет Исполнителя: - Источник бесперебойного питания для АРМ врача мощностью не менее 700 ВА – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. - Конденсатор импульсный энергоемкий ИКЭ-88/420 – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 4. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного флюорографического КФП-Ц-РП» № 13-18414 4.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери 4.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 4.3 Ремонт кабинета передвижного флюорографического КФП-Ц-РП» с заменой следующих за-пасных частей: - Модуль сбора ЛС4 – 1 шт. - Высоковольтный кабель – 2 шт. - Кабель К16В – 1 шт. - Модуль разгона анода – 1 шт. - Модуль RWD PCI ПИ2 – 1 шт. - Модуль управления перемещением детектора – 1 шт. - Плата драйверов – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 5. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 055/12 5.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы устройства обработки изображения 1417 WCC/WGG; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 5.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 5.3 Ремонт оборудования с заменой запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора 1417 WCC/WGG – 1 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 6. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 057/12. 6.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы DRX; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 6.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 6.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора DRX-1 – 1 шт. - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойного источника питания – 2 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 7. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгенодиагностического цифрового со столом – штативом поворотным КРДЦ – Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 зав.№ 16413 7.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 7.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгеновского диагностического «РИМ-АМ» зав.№ 072/22 8.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 8.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Жесткий диск SSD 500 Gb – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 30 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней.  8. Контроль эксплуатационных параметров  Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описа-нии объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законода-тельством РФ.  9. 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.  10. Требования к безопасности оказания услуг  10.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения, радиологические медицинские изде-лия. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 10.2. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на осуществление деятельно-сти в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за ис-ключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в части технического обслуживания источников ионизирующего излучения (генерирующих) в соот-ветствии с п. 39 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 (с изменениями от 25 декабря 2023 года) № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 10.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) радиационного контроля. 10.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужи-ванию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта про-шедшие обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в орга-низациях и учреждениях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (обуче-ние, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслужива-нию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца (в соответствии с п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия Медицинские. Обслуживание тех-ническое. Основные положения). 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). Для оказания услуг допускается персонал, имеющий группу допуска по электробезопас-ности не ниже III. 10.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытатель-ное 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 (в соответствии с Федеральным законом РФ от 26.06.2008г. № 102 «Об обеспечении единства измерений»), а технологическое испыта-тельное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения». 10.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техни-ческой и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 10.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 10.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 10.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной до-кументацией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей техниче-ской документации изготовителя. 10.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 10.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в со-ответствии с требованиями нормативных документов: - ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий - ГОСТ Р 57501-2017. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия Меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения. - ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические про-верки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий. 11. Срок оказания услуг: по мере возникновения потребности Заказчика с 01.10.2024 г. по 30.09.2026 г., по заявке Заказчика (не более 250 заявок). 12. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница». - центральные и южные районы Красноярского края (применительно для мобильных комплексов).   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 6 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое обслуживание и ремонт медицинского рентгеновского оборудования КГБУЗ «Краевая клиническая больница»  Перечень медицинского оборудования, являющихся предметом контракта:  Наименование МИ (класс потенциального риска применения) Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер регистра-ционного удосто-верения Страна происхож-дения Год выпус-ка Зав. № 1. Кабинет маммо-графический по-движный (2б, Радио-логические медицин-ские изделия) КМП-«РП» ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/08937 от 30.09.2010 Россия 2013 13-26118 2. Кабинет рентгено-диагностический по-движной на шасси КАМАЗ-43502, в со-ставе которого мам-мограф рентгенов-ский (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРП-ТАНДЕМ АО «Меди-цинские тех-нологии Лтд» № ФСР 2010/08483 от 02.08.2010 Россия 2020 833/1; ЛМТ-1049-20 3. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом на ба-зе шасси КАМАЗ с модульным кузовом (2б, Радиологические медицинские изде-лия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" № РЗН 2017/5684 от 24.04.2017 Россия 2020 20-22342 4. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/07264 от 29.06.2012 Россия 2013 13-18414 5. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 055/12 6. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 057/12 7. Комплекс рентге-нодиагностический цифровой со столом - штативом поворот-ным (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 ООО "С.П. ГЕЛПИК" ФСР 2012/14016 от 02.11.2012 Россия 2022 16413 8. Комплекс рентге-новский диагности-ческий цифровой (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) РИМ-АМ ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2011/10519 от 13.06.2018 Россия 2022 072/22   1. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного маммографического КМП-«РП» № 13-26118 1.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 1.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 1.3 Ремонт кабинета передвижного маммографического КМП-«РП» с заменой следующих запас-ных частей за счет Исполнителя: - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Аккумуляторная батарея APCRBC141 для бесперебойного источника питания – 1 шт. - Модуль управления разгоном анода – 1 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. - Монитор цветной, разрешение 1920x1080, не менее 22” – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 2. Техническое обслуживание и ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ», зав. № 833/1, на шасси КАМАЗ-43502 по ТУ 9451-016-10245553-2014, в со-ставе которого маммограф рентгеновский «МАММО-4-МТ» с принадлежностями по ТУ 9442-036- 47245915-2011, зав. № ЛМТ-1049-20 2.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 2.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 2.3 Ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ» с заменой сле-дующих запасных частей за счет Исполнителя и последующим обязательным испытанием параметров: - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойных источников питания – 2 шт. - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Плата PCB-08-206 – 1 шт. - Ножные педали управления компрессией – 2 шт. - Прижимная пластина 18х24 – 1 шт. - Рентгеновский излучатель XM1016 в корпусе C339 V – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 240 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 3. Техническое обслуживание и ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифро-вым флюорографом КФП-Ц-РП по ТУ 9442-020-42254364-2009 на базе шасси КАМАЗ с мо-дульным кузовом, зав. № 20-22342 3.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери. 3.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 3.3 Ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифровым флюорографом КФП-Ц-РП с заменой следующих запасных частей за счет Исполнителя: - Источник бесперебойного питания для АРМ врача мощностью не менее 700 ВА – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. - Конденсатор импульсный энергоемкий ИКЭ-88/420 – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 4. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного флюорографического КФП-Ц-РП» № 13-18414 4.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери 4.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 4.3 Ремонт кабинета передвижного флюорографического КФП-Ц-РП» с заменой следующих за-пасных частей: - Модуль сбора ЛС4 – 1 шт. - Высоковольтный кабель – 2 шт. - Кабель К16В – 1 шт. - Модуль разгона анода – 1 шт. - Модуль RWD PCI ПИ2 – 1 шт. - Модуль управления перемещением детектора – 1 шт. - Плата драйверов – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 5. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 055/12 5.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы устройства обработки изображения 1417 WCC/WGG; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 5.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 5.3 Ремонт оборудования с заменой запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора 1417 WCC/WGG – 1 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 6. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 057/12. 6.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы DRX; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 6.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 6.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора DRX-1 – 1 шт. - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойного источника питания – 2 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 7. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгенодиагностического цифрового со столом – штативом поворотным КРДЦ – Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 зав.№ 16413 7.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 7.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгеновского диагностического «РИМ-АМ» зав.№ 072/22 8.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 8.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Жесткий диск SSD 500 Gb – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 30 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней.  8. Контроль эксплуатационных параметров  Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описа-нии объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законода-тельством РФ.  9. 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.  10. Требования к безопасности оказания услуг  10.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения, радиологические медицинские изде-лия. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 10.2. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на осуществление деятельно-сти в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за ис-ключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в части технического обслуживания источников ионизирующего излучения (генерирующих) в соот-ветствии с п. 39 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 (с изменениями от 25 декабря 2023 года) № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 10.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) радиационного контроля. 10.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужи-ванию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта про-шедшие обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в орга-низациях и учреждениях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (обуче-ние, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслужива-нию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца (в соответствии с п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия Медицинские. Обслуживание тех-ническое. Основные положения). 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). Для оказания услуг допускается персонал, имеющий группу допуска по электробезопас-ности не ниже III. 10.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытатель-ное 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 (в соответствии с Федеральным законом РФ от 26.06.2008г. № 102 «Об обеспечении единства измерений»), а технологическое испыта-тельное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения». 10.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техни-ческой и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 10.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 10.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 10.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной до-кументацией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей техниче-ской документации изготовителя. 10.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 10.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в со-ответствии с требованиями нормативных документов: - ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий - ГОСТ Р 57501-2017. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия Меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения. - ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические про-верки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий. 11. Срок оказания услуг: по мере возникновения потребности Заказчика с 01.10.2024 г. по 30.09.2026 г., по заявке Заказчика (не более 250 заявок). 12. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница». - центральные и южные районы Красноярского края (применительно для мобильных комплексов).   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 7 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое обслуживание и ремонт медицинского рентгеновского оборудования КГБУЗ «Краевая клиническая больница»  Перечень медицинского оборудования, являющихся предметом контракта:  Наименование МИ (класс потенциального риска применения) Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер регистра-ционного удосто-верения Страна происхож-дения Год выпус-ка Зав. № 1. Кабинет маммо-графический по-движный (2б, Радио-логические медицин-ские изделия) КМП-«РП» ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/08937 от 30.09.2010 Россия 2013 13-26118 2. Кабинет рентгено-диагностический по-движной на шасси КАМАЗ-43502, в со-ставе которого мам-мограф рентгенов-ский (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРП-ТАНДЕМ АО «Меди-цинские тех-нологии Лтд» № ФСР 2010/08483 от 02.08.2010 Россия 2020 833/1; ЛМТ-1049-20 3. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом на ба-зе шасси КАМАЗ с модульным кузовом (2б, Радиологические медицинские изде-лия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" № РЗН 2017/5684 от 24.04.2017 Россия 2020 20-22342 4. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/07264 от 29.06.2012 Россия 2013 13-18414 5. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 055/12 6. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 057/12 7. Комплекс рентге-нодиагностический цифровой со столом - штативом поворот-ным (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 ООО "С.П. ГЕЛПИК" ФСР 2012/14016 от 02.11.2012 Россия 2022 16413 8. Комплекс рентге-новский диагности-ческий цифровой (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) РИМ-АМ ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2011/10519 от 13.06.2018 Россия 2022 072/22   1. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного маммографического КМП-«РП» № 13-26118 1.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 1.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 1.3 Ремонт кабинета передвижного маммографического КМП-«РП» с заменой следующих запас-ных частей за счет Исполнителя: - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Аккумуляторная батарея APCRBC141 для бесперебойного источника питания – 1 шт. - Модуль управления разгоном анода – 1 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. - Монитор цветной, разрешение 1920x1080, не менее 22” – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 2. Техническое обслуживание и ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ», зав. № 833/1, на шасси КАМАЗ-43502 по ТУ 9451-016-10245553-2014, в со-ставе которого маммограф рентгеновский «МАММО-4-МТ» с принадлежностями по ТУ 9442-036- 47245915-2011, зав. № ЛМТ-1049-20 2.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 2.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 2.3 Ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ» с заменой сле-дующих запасных частей за счет Исполнителя и последующим обязательным испытанием параметров: - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойных источников питания – 2 шт. - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Плата PCB-08-206 – 1 шт. - Ножные педали управления компрессией – 2 шт. - Прижимная пластина 18х24 – 1 шт. - Рентгеновский излучатель XM1016 в корпусе C339 V – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 240 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 3. Техническое обслуживание и ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифро-вым флюорографом КФП-Ц-РП по ТУ 9442-020-42254364-2009 на базе шасси КАМАЗ с мо-дульным кузовом, зав. № 20-22342 3.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери. 3.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 3.3 Ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифровым флюорографом КФП-Ц-РП с заменой следующих запасных частей за счет Исполнителя: - Источник бесперебойного питания для АРМ врача мощностью не менее 700 ВА – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. - Конденсатор импульсный энергоемкий ИКЭ-88/420 – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 4. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного флюорографического КФП-Ц-РП» № 13-18414 4.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери 4.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 4.3 Ремонт кабинета передвижного флюорографического КФП-Ц-РП» с заменой следующих за-пасных частей: - Модуль сбора ЛС4 – 1 шт. - Высоковольтный кабель – 2 шт. - Кабель К16В – 1 шт. - Модуль разгона анода – 1 шт. - Модуль RWD PCI ПИ2 – 1 шт. - Модуль управления перемещением детектора – 1 шт. - Плата драйверов – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 5. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 055/12 5.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы устройства обработки изображения 1417 WCC/WGG; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 5.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 5.3 Ремонт оборудования с заменой запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора 1417 WCC/WGG – 1 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 6. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 057/12. 6.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы DRX; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 6.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 6.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора DRX-1 – 1 шт. - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойного источника питания – 2 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 7. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгенодиагностического цифрового со столом – штативом поворотным КРДЦ – Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 зав.№ 16413 7.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 7.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгеновского диагностического «РИМ-АМ» зав.№ 072/22 8.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 8.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Жесткий диск SSD 500 Gb – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 30 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней.  8. Контроль эксплуатационных параметров  Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описа-нии объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законода-тельством РФ.  9. 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.  10. Требования к безопасности оказания услуг  10.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения, радиологические медицинские изде-лия. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 10.2. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на осуществление деятельно-сти в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за ис-ключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в части технического обслуживания источников ионизирующего излучения (генерирующих) в соот-ветствии с п. 39 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 (с изменениями от 25 декабря 2023 года) № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 10.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) радиационного контроля. 10.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужи-ванию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта про-шедшие обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в орга-низациях и учреждениях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (обуче-ние, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслужива-нию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца (в соответствии с п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия Медицинские. Обслуживание тех-ническое. Основные положения). 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). Для оказания услуг допускается персонал, имеющий группу допуска по электробезопас-ности не ниже III. 10.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытатель-ное 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 (в соответствии с Федеральным законом РФ от 26.06.2008г. № 102 «Об обеспечении единства измерений»), а технологическое испыта-тельное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения». 10.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техни-ческой и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 10.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 10.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 10.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной до-кументацией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей техниче-ской документации изготовителя. 10.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 10.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в со-ответствии с требованиями нормативных документов: - ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий - ГОСТ Р 57501-2017. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия Меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения. - ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические про-верки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий. 11. Срок оказания услуг: по мере возникновения потребности Заказчика с 01.10.2024 г. по 30.09.2026 г., по заявке Заказчика (не более 250 заявок). 12. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница». - центральные и южные районы Красноярского края (применительно для мобильных комплексов).   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 8 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое обслуживание и ремонт медицинского рентгеновского оборудования КГБУЗ «Краевая клиническая больница»  Перечень медицинского оборудования, являющихся предметом контракта:  Наименование МИ (класс потенциального риска применения) Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер регистра-ционного удосто-верения Страна происхож-дения Год выпус-ка Зав. № 1. Кабинет маммо-графический по-движный (2б, Радио-логические медицин-ские изделия) КМП-«РП» ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/08937 от 30.09.2010 Россия 2013 13-26118 2. Кабинет рентгено-диагностический по-движной на шасси КАМАЗ-43502, в со-ставе которого мам-мограф рентгенов-ский (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРП-ТАНДЕМ АО «Меди-цинские тех-нологии Лтд» № ФСР 2010/08483 от 02.08.2010 Россия 2020 833/1; ЛМТ-1049-20 3. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом на ба-зе шасси КАМАЗ с модульным кузовом (2б, Радиологические медицинские изде-лия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" № РЗН 2017/5684 от 24.04.2017 Россия 2020 20-22342 4. Кабинет флюоро-графический по-движной с цифровым флюорографом (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) КФП-Ц-РП ЗАО "РЕНТ-ГЕНПРОМ" ФСР 2010/07264 от 29.06.2012 Россия 2013 13-18414 5. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 055/12 6. Комплекс рентге-новский диагности-ческий (2б, Радиоло-гические медицин-ские изделия) "РИМ" по ТУ 9442-001-78471775-2007. Испол-нение-02 ИЮПН.941213.001-02 ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2007/01083 от 28.12.2011 Россия 2012 057/12 7. Комплекс рентге-нодиагностический цифровой со столом - штативом поворот-ным (2б, Радиологи-ческие медицинские изделия) КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 ООО "С.П. ГЕЛПИК" ФСР 2012/14016 от 02.11.2012 Россия 2022 16413 8. Комплекс рентге-новский диагности-ческий цифровой (2б, Радиологические ме-дицинские изделия) РИМ-АМ ООО "Рен Инн Мед" ФСР 2011/10519 от 13.06.2018 Россия 2022 072/22   1. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного маммографического КМП-«РП» № 13-26118 1.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 1.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 1.3 Ремонт кабинета передвижного маммографического КМП-«РП» с заменой следующих запас-ных частей за счет Исполнителя: - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Аккумуляторная батарея APCRBC141 для бесперебойного источника питания – 1 шт. - Модуль управления разгоном анода – 1 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. - Монитор цветной, разрешение 1920x1080, не менее 22” – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 2. Техническое обслуживание и ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ», зав. № 833/1, на шасси КАМАЗ-43502 по ТУ 9451-016-10245553-2014, в со-ставе которого маммограф рентгеновский «МАММО-4-МТ» с принадлежностями по ТУ 9442-036- 47245915-2011, зав. № ЛМТ-1049-20 2.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка тормоза поворота С-штатива - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка блокировок подъема и поворота штатива; - проверка границ снимка и прохождение снимка; - проверить работу программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка блокировок; - отключение высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка кВ/мАс, предварительного нагрева. 2.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 2.3 Ремонт кабинета рентгенодиагностического подвижного «КРП-ТАНДЕМ» с заменой сле-дующих запасных частей за счет Исполнителя и последующим обязательным испытанием параметров: - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойных источников питания – 2 шт. - Кнопка экспозиции – 1 шт. - Плата PCB-08-206 – 1 шт. - Ножные педали управления компрессией – 2 шт. - Прижимная пластина 18х24 – 1 шт. - Рентгеновский излучатель XM1016 в корпусе C339 V – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 240 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 3. Техническое обслуживание и ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифро-вым флюорографом КФП-Ц-РП по ТУ 9442-020-42254364-2009 на базе шасси КАМАЗ с мо-дульным кузовом, зав. № 20-22342 3.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери. 3.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 3.3 Ремонт кабинета флюорографического подвижного с цифровым флюорографом КФП-Ц-РП с заменой следующих запасных частей за счет Исполнителя: - Источник бесперебойного питания для АРМ врача мощностью не менее 700 ВА – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. - Конденсатор импульсный энергоемкий ИКЭ-88/420 – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 4. Техническое обслуживание и ремонт кабинета подвижного флюорографического КФП-Ц-РП» № 13-18414 4.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - проверка крепления всех составных частей комплекса; - проверка крепления кабелей; - проверка целостности изоляции; - проверка работоспособности комплекса; - проверка совпадения детектора и диафрагмы; - проверка блокировок двери и подъемника; - проверка границы снимка и прохождение снимка; - проверка работы программы АРМ врача и лаборанта; - проверка целостности базы данных; - контроль за проведением архивации снимков; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка равномерности перемещений, и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка высоковольтных кабелей, очистка и замена смазки; - проверка и смазка направляющих подъемника; - проверка и смазка направляющих детектора и двери 4.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 4.3 Ремонт кабинета передвижного флюорографического КФП-Ц-РП» с заменой следующих за-пасных частей: - Модуль сбора ЛС4 – 1 шт. - Высоковольтный кабель – 2 шт. - Кабель К16В – 1 шт. - Модуль разгона анода – 1 шт. - Модуль RWD PCI ПИ2 – 1 шт. - Модуль управления перемещением детектора – 1 шт. - Плата драйверов – 1 шт. - Плата фазосдвигающего контроллера – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 5. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 055/12 5.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы устройства обработки изображения 1417 WCC/WGG; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 5.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 5.3 Ремонт оборудования с заменой запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора 1417 WCC/WGG – 1 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 6. Техническое обслуживание и ремонт рентгенодиагностического комплекса телеуправляе-мого «РИМ», ТУ 9442-001-78471775-2007 исполнение-02, заводской номер 057/12. 6.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видеосигнала; - проверка телевизионной системы; - проверка работы DRX; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка определения размерности кассет и программ деления; - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 6.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 6.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Батарея аккумуляторная для детектора DRX-1 – 1 шт. - Аккумуляторные батареи 12 вольт 7,2 А/час для бесперебойного источника питания – 2 шт. - Потенциометр 10 кОм – 2 шт. - Системный блок для АРМ врача – 1 шт.: а) материнская плата Сокет 1200 или 1700 б) рабочая частота процессора – не менее 3,3 ГГц; в) объём оперативной памяти – не менее 8 Гб; г) объём жесткого диска – не менее 1 Тб; д) видеокарта (с поддержкой трех мониторов) – не менее 4 Гб. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 90 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней. 7. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгенодиагностического цифрового со столом – штативом поворотным КРДЦ – Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 зав.№ 16413 7.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 7.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8. Техническое обслуживание и ремонт комплекса рентгеновского диагностического «РИМ-АМ» зав.№ 072/22 8.1. Регламентно-профилактическое обслуживание один раз в месяц: - очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа стола-штатива, АРМа врача и лаборанта; - очистка рабочих поверхностей, направляющих колонны излучателя; - осмотр частей комплекса на наличие механических повреждений; - проверка и очистка электрических соединений; - проверка точности установки кВ, мА, подстройка; - проверка ErrorLog генератора; - проверка качества видимого изображения; - проверка состояния базы данных пациентов; - проверка работоспособности программного обеспечения; - проверка плотности и коррозионной стойкости соединений; - проверка заземления; - проверка равномерности перемещений и работы в конечных положениях; - проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений; - проверка центровки рентгеновского луча; - отключение высоковольтных кабелей, проверка, очистка и замена смазки - проверка состояния гусениц и цепей стола штатива 8.2. Текущий ремонт на месте нахождения оборудования по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. - приезд специалиста для проведения диагностики или ремонта неисправностей, не требующего замены запчастей, в течение трех календарных дней после получения заявки Заказчика. 8.3. Ремонт оборудования с заменых запасных частей за счет Исполнителя (за исключением рент-геновской трубки и детектора): - Жесткий диск SSD 500 Gb – 1 шт. Замена запасных частей должна осуществляться в срок не более 30 календарных дней с момента получения заявки заказчика с учетом выезда специалиста для проведения диагностики в течение двух календарных дней.  8. Контроль эксплуатационных параметров  Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы рентгеновского оборудования, указанного в описа-нии объекта закупки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законода-тельством РФ.  9. 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.  10. Требования к безопасности оказания услуг  10.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслу-живание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индиви-дуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения, радиологические медицинские изде-лия. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 10.2. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на осуществление деятельно-сти в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за ис-ключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) в части технического обслуживания источников ионизирующего излучения (генерирующих) в соот-ветствии с п. 39 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 (с изменениями от 25 декабря 2023 года) № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 10.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) радиационного контроля. 10.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужи-ванию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта про-шедшие обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в орга-низациях и учреждениях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (обуче-ние, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслужива-нию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца (в соответствии с п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия Медицинские. Обслуживание тех-ническое. Основные положения). 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). Для оказания услуг допускается персонал, имеющий группу допуска по электробезопас-ности не ниже III. 10.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию: - Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытатель-ное 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 (в соответствии с Федеральным законом РФ от 26.06.2008г. № 102 «Об обеспечении единства измерений»), а технологическое испыта-тельное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения». 10.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техни-ческой и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 10.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 10.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 10.9. При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной до-кументацией изготовителя. Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей техниче-ской документации изготовителя. 10.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 10.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в со-ответствии с требованиями нормативных документов: - ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий - ГОСТ Р 57501-2017. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия Меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения. - ГОСТ Р МЭК 62353-2013 - Изделия медицинские электрические. Периодические про-верки и испытания после ремонта медицинских электрических изделий. 11. Срок оказания услуг: по мере возникновения потребности Заказчика с 01.10.2024 г. по 30.09.2026 г., по заявке Заказчика (не более 250 заявок). 12. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А. КГБУЗ «Краевая клиническая больница». - центральные и южные районы Красноярского края (применительно для мобильных комплексов).   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Срок поставки: в течение 5-14 календарных дней с момента подписания контракта/получения заявки на поставку.. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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. 226-99-92, 226-99-91. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Предложения принимаются в срок до 06.08.2024 17:00:00 по местному времени. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Руководитель контрактной службы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Алешечкина Е.А./ | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Исполнитель: | | | | | | | | | |
| Егоров Константин Павлович, тел. 220-02-91 | | | | | | | | | |