|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения | | |  | Руководителю | |  |  |  |  |
| Краевая клиническая больница | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ул. П. Железняка, 3, г. Красноярск, 660022 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон: 8 (391) 220-16-13 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Факс: 8 (391) 220-16-23 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Е-mail: kkb@ medqorod. ru | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Http://www.medgorod.ru | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ОКПО 01913234 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ИНН/КПП 2465030876/246501001 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| 29.07. 2 022 г. №.1181-2022 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| На №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| О коммерческом предложении | | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Уважаемые господа!** | | | | | | |  |  |  |
| Прошу Вас предоставить коммерческое предложение на право поставки следующего товара или эквивалента: | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Характеристики** | **Ед. изм.** | **Кол-во, шт** | **Цена, рублей** | **Страна происхождения** | **Остаточный срок годности** | **ОКПД2\КТРУ** | **Код вида МИ** |
| 1 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | 1. Техническое обслуживание и ремонт системы ангиографической рентгеноскопической Optima IGS 330 sn DV5SS190100HL производства концерна «Дженерал Электрик» 1.1. Выполнение профилактического технического обслуживания согласно регламенту и инструкциям производителя системы ангиографической рентгеноскопической Optima IGS 330 1.1.1. Перечень работ по профилактическому обслуживанию ангиографа с периодичностью один раз в шесть месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (четыре раза в период действия контракта): - проверка функций блокировки/разблокировки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола; - проверка функций аварийного подъема детектора; - проверка системы предотвращения столкновений устройства фронтального позиционера LC с ангиографическим столом; - проверка системы аварийной остановки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола с пульта управления TSSC; - проверка системы аварийного отключения ангиографического аппарата; - проверка срабатывания дифференциальных автоматов силового щита (CE PDB); - функциональная проверка источника бесперебойного питания Fluoro UPS, интегрированного в ангиографическую систему; - калибровка усиления пикселей цифрового рентгеновского детектора (Pixel Gain); - калибровка переводного коэффициента расчета дозовых характеристик (Conversion factor); - калибровка соотношения между током рентгеновской трубки и дозой рентгеновского излучения (mR/mAs); - калибровка максимально допустимых дозовых характеристик (Fluoro Tapers); - проверка точки стабилизации автоматической регулировки яркости ABC; - сохранение резервной копии конфигурации и калибровок системы на жесткий диск системного блока DL; - очистка направляющих мониторов подвески; - калибровка режима трехмерной реконструкции (при наличии); - функциональная проверка режима трехмерной реконструкции (при наличии); - калибровка большого монитора в операционной (при наличии); - функциональная проверка большого монитора в операционной (при наличии); - быстрая проверка работоспособности системы; 1.1.2. Перечень работ по профилактическому обслуживанию ангиографа с периодичностью один раз в шесть месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - проверка деки ангиографического стола типа Innova IQ, подлокотника и матраса на наличие трещин или порезов; - проверка отсутствия отклеивания лент (липучек) от матраса и от поверхности деки ангиографического стола типа Innova IQ; - проверка корректной фиксации матраса на деке ангиографического стола типа Innova IQ; - калибровка компенсации дефектных пикселей цифрового рентгеновского детектора (Bad Pixel); - проверка качества изображения с использованием фантома IQST; - проверка функционирования и калибровок системы фронтального позиционера LC; - проверка функционирования и калибровок ангиографического стола; - профилактическое обслуживание мониторной подвески; - очистка рабочих поверхностей тормозов поворота ангиографического стола; - очистка рабочих поверхностей тормозов боковых перемещений ангиографического стола; - проверка проводов заземления ангиографического стола; - проверка доз рентгеновского излучения в соответствии с программой обеспечения качества QA; - проверка жидкости в системе терморегуляции цифрового детектора;  - проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100; - проверка работы реле С1-К1 системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С); - проверка датчика системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С); - проверка вентилятора коллиматора; - проверка системы определения отсеивающей рентгеновской решетка; - проверка калибровок мониторов; - очистка вентиляторов в системных блоках DL, RTAC; - проверка элемента питания в системном блоке DL; - проверка элемента питания в системном блоке RTAC; - проверка аккумуляторной батареи в ИБП 1KVA 9130 UPS модуля PDU шкафа С1; - проверка исправности вентиляторов и очистка фильтров в шкафу управления С1; - проверка исправности вентилятора генератора JEDI шкафа С1; - проверка элемента питания в плате управления генератором; - контроль параметров рентгеновского излучения. Проверка соответствия значений kV, заданных оператором, высокому напряжению рентгеновской трубки; - проверка уровня охлаждающей жидкости в охладителе детектора и долив охлаждающей жидкости до уровня 2,5 см от верхнего края заливной горловины; - проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100; - профилактическое обслуживание источника бесперебойного питания Fluoro UPS, интегрированного в ангиографическую систему; - проверка целостности деталей подвески; - проверка отсутствия дефектов краски и поверхности; - проверка наличия на подвеске пластиковых крышек и отсутствия на них повреждений; - проверка наличия, различимости идентификационных и серийных номеров элементов подвески; - регулировка настройки противовеса и высоты подвески; - проверка исправности и плавности хода движущихся частей подвески. При затрудненном ходе элементов подвески производится смазка элементов подвески; - проверка потолочной подвески (подвесные кронштейны, потолочная стойка, потолочная направляющая и все установленные приспособления) на наличие нехарактерных перемещений; - проверка размера сегмента крепления рычага и его смазка; - смазка элементов подвесного устройства; - проверка положения стопорного кольца; - проверка на наличие признаков значительных столкновений. При наличии признаков столкновения проводится проверка целостности конструкции; 1.2. Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции врача AW с периодичностью один раз в год, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раз в период действия контракта): - проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов; - очистка мониторов и клавиатуры; - очистка внутренней части системного блока; - резервное сохранение конфигурации Advantage Workstation, создание резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM); - выполнение процедуры по настройке мониторов «Console Monitor Adjustment Procedure»; - проверка занятости дискового пространства Advantage Workstation, очистка при необходимости; - проверка Advantage Workstation на наличие «лишних» системных файлов, удаление «лишних» файлов при необходимости; - проверка директории FILMING; - удаление ненужных ЛОГ-файлов; - запуск диагностического сервисного программного обеспечения. 1.3. Плановое профилактическое обслуживание системы бесперебойного питания GE SG 160 kVA с периодичностью один раз в год, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): Контроль параметров окружающей среды: - температура воздуха; - влажность (отсутствие конденсата); - чистота помещения, наличие посторонних предметов поблизости; - контроль состояния и работоспособности ИБП; - очистка узлов ИБП от загрязнений/пыли; - проверка следов перегрева проводов и соединений; - проверка и протяжка винтовых соединений; - проверка состояния предохранителей; - проверка состояния автоматических выключателей и рубильников; - визуальный контроль состояния электролитических конденсаторов; - контроль состояния и работоспособности системы охлаждения (вентиляторов); - контроль работоспособности системы управления и индикации ИБП; - считывание и протоколирование системного журнала и параметров ИБП; - регулировка (при необходимости) рабочих параметров ИБП; - запуск ИБП в нормальном режиме; - перевод ИБП в режим «статический байпас» (выполняется строго по согласованию с заказчиком); - перевод ИБП в режим питания от батарей, контроль времени резервного питания (выполняется строго по согласованию с заказчиком); - работа ИБП в нормальном режиме, контроль рабочих параметров; - входное напряжение, В; - входной ток, А; - входная частота, Гц; - напряжение N-PE, В; - выходное напряжение, В; - выходной ток, А; - выходная частота, Гц; - выходной коэффициент мощности (опционально), cos φ; - коэффициент нагрузки, %. Контроль состояния батарейного комплекта: - марка, модель АКБ; - дата изготовления АКБ (маркировка); - количество 12В батарей в линейке; - количество линеек (задействованных/незадействованных); - напряжение батарейного комплекта, В; - заряд АКБ (есть/нет, величина зарядного тока), А; - очистка батарейного комплекта от загрязнений/пыли; - проверка целостности корпусов АКБ (трещины, вздутия, деформации); - проверка следов перегрева/оплавления проводников и АКБ; - проверка на наличие следов течи электролита, коррозии элементов; - контроль индивидуальных рабочих характеристик АКБ согласно IEEE Std 1188™- 2005 (напряжение, внутреннее сопротивление) 1.4. Плановое профилактическое обслуживание системы инъекционной Medrad Avanta с периодичностью один раз в год, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - внешний осмотр всех компонентов инжектора на предмет неплотного соединения крышек, трещин, вмятин на корпусе; - проверка целостности сетевых шнуров, надежности кабельных соединений; - включение и проверка работоспособности изделия; - контроль состояния коммуникации частей инъектора; - контроль состояния дисплея инъектора; - проверка световой и звуковой индикации на головке и мониторе инъектора; - проверка работоспособности кнопок головки и дисплея инъектора; - проверка и чистка внешней поверхности головки инъектора; - проверка и чистка внутренних поверхностей головки инъектора; - проверка и чистка плунжера инъекторной головки; - проверка и чистка участка стыковки плунжера; - проверка, чистка и регулировка механизмов перемещения и фиксации инъектора; - проверка, чистка и смазка трущихся частей инъектора; - проверка и замена уплотнительных элементов головки и плунжера инъектора; - проверка целостности ременно-шестеренчатой системы продвижения плунжера; - проверка и очистка датчиков и сенсоров головки инъектора; - проверка и анализ протокола ошибок; - контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий (автоматической стыковки, автоматического выдвижения и втягивания поршня, заполнения, заливки, остановки, сброса системы); - проверка и калибровка давления с использованием специального оборудования, приспособлений, программного обеспечения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка объема введения с использованием специального оборудования, приспособлений, программного обеспечения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка датчиков и сенсоров с использованием специального оборудования, приспособлений, программного обеспечения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка сенсорного экрана; - проверка и обновление программного обеспечения инъектора; - инструктаж пользователя о правильном и безопасном использовании инъекционной системы 1.5. Текущий ремонт ангиографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих станций, источников бесперебойного питания SG-160 kVA S2 № R2160-3719-B243C, инъектора Medrad Avanta, системы мониторирования пациента Mac-Lab I050K206ML) по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. Диагностика и/или ремонт МИ с заменой запасных частей, в случае выхода из строя. Для источников бесперебойного питания запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Поставка запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 90 (девяноста) дней с момента поступления заявки от Заказчика. Диагностика и/или ремонт МИ по месту установки МИ выполняется по необходимости по заявкам Заказчика в течение срока оказания услуг. Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправностей МИ по месту установки МИ, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику невозможно, в течение не более 7 (семи) рабочих дней с момента поступления заявки Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при возникновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных параметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология InSite установленная у Заказчика), в рабочее время в течение 6 рабочих часов с момента поступления заявки Заказчика. Снятые с аппарата дефектные запасные части передаются Исполнителю. Для выполнения работ по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в составе ангиографа Optima IGS 330. Запасные части, подлежащие обязательной замене в рамках технического обслуживания ангиографической системы: Обязательная однократная замена рентгеновской трубки в период действия контракта. Поставка в течение 90 (девяносто) дней с момента получения заявки от Заказчика. Технические характеристики рентгеновской трубки № п/п Наименование запасной части Требования к показателям 1. Наименование Рентгеновская трубка 1.1 Наименование согласно технической документации на компьютерный томограф Performix 160A 1.2 Каталожный номер в соответствии с технической документацией на компьютерный томограф D2801A 1.3 Производитель рентгеновской трубки General Electric Medical Systems 1.4 Товарный знак 1.5 Рентгеновская трубка в сборе (номер модели согласно документации) 2216500-2 1.6 Вставка рентгеновской трубки (номер модели согласно документации) 2216450 1.7 Количество фокусных пятен 3 1.8 Размеры фокусных пятен, мм 0,3 – 0,6 – 1,0 1.9 Номинальная поглощенная мощность анода, кВт 20,0 – 55,8 – 112,9 1.10 Размер и материал анода 160 мм, графит 1.11 Материал мишени Вольфрам 1.12 Угол наклона мишени (растровый угол), град 11,15° ±0,1 1.13 Скорость вращения анода, об/мин 7800 1.14 Теплоемкость анода, тепловых единиц, не менее, МДж 2,7 1.15 Максимальное напряжение анод-катод, кВ 125 1.16 Датчик избыточного давления внутри рентгеновской трубки Наличие 1.17 Датчик перегрева рентгеновской трубки Наличие 1.18 Теплоемкость кожуха рентгеновской трубки, не менее, кДж 5140 1.19 Номинальный теплоотвод рентгеновской трубки в сборе, кВт 3,2 1.20 Фильтрация, рентгеновского излучения, при 70 кВ, эквивалент мм Al 1,0 1.21 Система охлаждения кожуха рентгеновской трубки Водяное 1.22 Масса рентгеновской трубки в сборе, кг 54 ±1 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 160 A (D2801A) - 12 (двенадцать) месяцев с даты установки. 1.6. Дополнительные условия по техническому обслуживанию и ремонту: Выполнение планового технического обслуживания и текущего ремонта аппарата без замены и с заменой запасных частей проводится с 9:00 до 18:00 по местному времени в рабочие дни; Плановое профилактическое техническое обслуживание проводится при условии, что аппарат находится в рабочем состоянии; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) документацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится с применением инструментов, расходных материалов, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации; В соответствии с п.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2-13 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходимостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплуатация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требований безопасности, установленных в стандартах на данную продукцию и подтверждённых при сертификации. Круглосуточный прием и регистрация обращения пользователя в электронной форме с предоставлением уникального номера зарегистрированного обращения по вопросам сервисного обслуживания, сформированного (отправляемого) с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «iLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и интернет, c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов; Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности, корректировка конфигурационных параметров ПО оборудования с помощью удаленного подключения к оборудованию через сети передачи данных и интернет c обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология Insite - установленная на оборудовании Заказчика); Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, управлении жизненным циклом оборудовании, а также эксплуатационной нагрузке на оборудовании посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter или мобильное приложение "MyGEHealthcare"; Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (производителя), которая необходима для оказания соответствующей Услуги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую возможность организации канала связи для удаленного оказания услуг по месту расположения МИ; 3. Организация канала для проведения дистанционных работ производится согласно требованиям Федерального закона «О персональных данных» № 152 – ФЗ от 27.07.2006; 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатываемом информационной системой Исполнителя. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рождения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содержание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информация о наличии диагноза; информация о проведении процедуры стерилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентификатор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его субподрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематизация, хранение, запись, извлечение, использование, передача (в том числе трансграничная), обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Исполнитель предоставляет подтверждение соответствия информационной системы персональных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законодательства о защите персональных данных. Наличие у Исполнителя бесплатной выделенной телефонной линии для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. Оказание услуг проводится квалифицированным персоналом с предоставлением копий соответствующих удостоверяющих документов о таком обучении по требованию Заказчика. Исполнитель вправе привлекать субподрядчиков (соисполнителей) для выполнения работ/ услуг. Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством (в том числе миграционным законодательством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу, допуска по электробезопасности и иных необходимых по российскому законодательству документов, на территорию Заказчика не допускается. В рамках исполнения ч. 3 ст. 94 и ст. 41 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Заказчик обязан провести экспертизу по настоящему контракту, в целях подтверждения качества выполненных Исполнителем работ/услуг и их соответствия условиям контракта, в том числе с привлечением уполномоченного представителя изготовителя (производителя), представителя торгово-промышленной палаты и других экспертных организаций. 6. Контроль эксплуатационных параметров Не менее чем один раз 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.  7. 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.  8. Требования к безопасности работ и (или) услуг 8.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения соб-ственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обес-печить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к рабо-там по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 8.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в обла-сти использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 8.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного кон-троля. 8.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужива-нию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасно-сти не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 8.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обо-рудованию: Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испыта-тельное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 8.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техниче-ской и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 8.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 8.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 8.9. 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. 8.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 8.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соот-ветствии с требованиями нормативных документов: - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения  8. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.  18. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А.  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»¶ | 2. Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского компьютерного томографа LightSpeed 16 GDA, sn 390721CN9, производства концерна «Дженерал Электрик» 2.1. Выполнение профилактического технического обслуживания рентгеновского компьютерного томографа LightSpeed 16 согласно регламенту и инструкциям производителя 2.1.1. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью один раз в три месяца, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (восемь раз в период действия контракта): - проверка сообщений об ошибках, зарегистрированных встроенными в оборудование средствами мониторинга работы, фиксация результатов проверки в отчете; - проверка вентиляторов охлаждения консоли оператора и гентри, их замена в случае выхода из строя; - проверка, очистка воздушных фильтров консоли оператора, их замена в случае выхода из строя; - очистка монитора, проверка и регулировка качества изображения; - очистка клавиатуры, консоли оператора; - очистка манипулятора – мышь, его замена в случае выхода из строя; - проверка контактов заземления консоли; - проверка работоспособности DVD и MOD приводов; - проверка качества соединения кабелей, подключенных к консоли оператора; - настройка яркости и контрастности мониторов в сервисном режиме; - съем блока графитовых щеток, чистка контактного кольца; - проверка состояния силовых графитовых щеток; - очистка воздушного фильтра рентгеновской трубки; - проверка технического состояния гентри; - проверка функционирования кнопок консоли гентри; - проверка количества вращений гентри. Смазка аксиального подшипника каждые 2’000’000 оборотов, с использованием рекомендованной производителем оборудования в технической документации смазки; - чистка воздушных фильтров DAS; - измерение на контрольных точках платы инвертора высоковольтного генератора, тока. Работы производятся инженером с использованием инструмента для защиты электронных компонентов от электростатического заряда; - заполнение журнала технического обслуживания компьютерного томографа. 2.1.2. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - проведение процедуры "HHS Scans" согласно технической документации производителя оборудования; - очистка модуля PDU; - проверка сетевого напряжения, поступающего на первичную обмотку силового трансформатора блока PDU. В случае выявления отклонений от стандартных параметров, его конфигурация под имеющееся напряжение; - протяжка болтов, фиксирующих муфту двигателя на подъем и опускание стола; - проверка работы кнопок полного аварийного отключения аппарата; - проверка работы кнопок аварийного отключения движений стола и гентри; - проверка работы кнопок контроля сканирования пациента "Startscan", "Stopscan", "Pausescan", "Advancetoscan", "Stoptable"; - проверка срабатывания лампочки сигнализирующей о включенном рентгеновском излучении в кабинете. 2.2. Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции врача AW с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов; - очистка мониторов и клавиатуры; - очистка внутренней части системного блока; - резервное сохранение конфигурации AW, создание резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM); - выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге"; - тесты печати DIСОМ; - проверка занятости дискового пространства AW, очистка; - проверка AW на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов; - проверка директории FILMING; - удаление ненужных ЛОГ-файлов; - выполнение диагностики с использованием сервисного программного обеспечения. 2.3. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания GE SG 100 kVA № R0100-2606-A133G, инъектор Nemoto A300 № ЕС00207) с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей - Очистка от пыли, грязи изделия в целом и его составных частей - Чистка, смазка, переборка механизмов и узлов - Затяжка ослабленных крепежных элементов - Заправка расходными материалами, специальными жидкостями - Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, фильтры) - Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2.4. Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих станций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. Диагностика и ремонт МИ с заменой запасных частей, в случае выхода из строя. Для источников бесперебойного питания запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Поставка запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 90 (девяноста) дней с момента поступления заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности аппарата без замены запчастей по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при возникновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных параметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология InSite установленная у Заказчика), в рабочее время в течение 6 рабочих часов с момента поступления заявки Заказчика. Поставка рентгеновской трубки Performix Ultra D3185T, консоли оператора актуальной версии Open OC16 в срок не более 90 (девяноста) дней с момента поступления заявки от Заказчика. Поставка запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата дефектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) документации в составе компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT01 Перечень запасных частей подлежащие обязательной замене в рамках профилактического технического обслуживания компьютерного томографа: - Консоль оператора Open OC16 (1шт.) - номер по технической документации производителя B79922CB. - Рентгеновская трубка Performix Ultra D3185T (1шт.) Технические характеристики № п/п Наименование запасной части Требования к показателям 1. Наименование Рентгеновская трубка 1.1 Наименование согласно технической документации на компьютерный томограф PerformixUltra 1.2 Каталожный номер в соответствии с технической документацией на компьютерный томограф D3185T 1.3 Производитель рентгеновской трубки General Electric Medical Systems 1.4 Товарный знак 1.5 Рентгеновская трубка в сборе (номер модели согласно документации) 2137130-4 1.6 Вставка рентгеновской трубки (номер модели согласно документации) 2120785-2 1.7 Максимальная постоянная теплоотдача системы блока рентгеновской трубки, кВт 3,5 1.8 Теплоемкость блока рентгеновской трубки, МДж 7,4 1.9 Максимальная теплоемкость кожуха рентгеновской трубки, кДж 4100 1.10 Максимальная теплоемкость анода, кДж 4700 1.11 Материал мишени вольфрам-рениевое фокальное направляющее устройство на основе из сплава молибдена с графитовой поддержкой 1.12 Целевой угол по отношению к основной оси, град. 7 1.13 Скорость вращения анода, об/мин 8400 1.14 Диаметр анода, мм 200 1.15 Количество фокусных пятен 2 1.16 Размер фокусного пятна, малый фокус, ширина\*длина, мм 0,9\*0,7 1.17 Размер фокусного пятна, большой фокус, ширина\*длина, мм 1,2\*1,1 1.18 Максимально высокое напряжение, кВ пик 140 1.19 Номинальная мощность питания анода, кВт 53,2 1.20 Минимальный ток нити накала, А 6,5 1.21 Минимальная фильтрация рентгеновского излучения 0,32 мм алюминия при потенциальном пиковом напряжении 70 кВ Срок гарантии на рентгеновскую трубку Ultra D3185T - 18 (восемнадцать) месяцев с даты установки. 2.5. Дополнительные условия по техническому обслуживанию и ремонту: Выполнение планового технического обслуживания и текущего ремонта аппарата без замены и с заменой запасных частей проводится с 9:00 до 18:00 по местному времени в рабочие дни; Плановое профилактическое техническое обслуживание проводится при условии, что аппарат находится в рабочем состоянии; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) документацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится с применением инструментов, расходных материалов, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации; В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2-13 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходимостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплуатация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требований безопасности, установленных в стандартах на данную продукцию и подтверждённых при сертификации. Круглосуточный прием и регистрация обращения пользователя в электронной форме с предоставлением уникального номера зарегистрированного обращения по вопросам сервисного обслуживания, сформированного (отправляемого) с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «iLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и интернет, c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов; Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности, корректировка конфигурационных параметров ПО оборудования с помощью удаленного подключения к оборудованию через сети передачи данных и интернет c обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология Insite - установленная на оборудовании Заказчика); Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, управлении жизненным циклом оборудовании, а также эксплуатационной нагрузке на оборудовании посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter или мобильное приложение "MyGEHealthcare"; Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (производителя), которая необходима для оказания соответствующей Услуги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую возможность организации канала связи для удаленного оказания услуг по месту расположения МИ; 3. Организация канала для проведения дистанционных работ производится согласно требованиям Федерального закона «О персональных данных» № 152 – ФЗ от 27.07.2006; 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком, поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатываемом информационной системой Исполнителя. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком, поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рождения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содержание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информация о наличии диагноза; информация о проведении процедуры стерилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентификатор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его субподрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематизация, хранение, запись, извлечение, использование, передача (в том числе трансграничная), обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Исполнитель предоставляет подтверждение соответствия информационной системы персональных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законодательства о защите персональных данных. Наличие у Исполнителя бесплатной выделенной телефонной линии для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. Оказание услуг проводится квалифицированным персоналом с предоставлением копий соответствующих удостоверяющих документов о таком обучении по требованию Заказчика. Исполнитель вправе привлекать субподрядчиков (соисполнителей) для выполнения работ/ услуг. Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством (в т.ч. миграционным законодательством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу, допуска по электробезопасности и иных необходимых по российскому законодательству документов, на территорию Заказчика не допускается. В рамках исполнения ч. 3 ст. 94 и ст. 41 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Заказчик обязан провести экспертизу по настоящему контракту, в целях подтверждения качества выполненных Исполнителем работ/услуг и их соответствия условиям контракта, в том числе с привлечением уполномоченного представителя изготовителя (производителя), представителя торгово-промышленной палаты и других экспертных организаций.  6. Контроль эксплуатационных параметров Не менее чем один раз 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.  7. 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.  8. Требования к безопасности работ и (или) услуг 8.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения соб-ственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обес-печить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к рабо-там по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 8.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в обла-сти использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 8.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного кон-троля. 8.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужива-нию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасно-сти не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 8.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обо-рудованию: Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испыта-тельное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 8.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техниче-ской и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 8.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 8.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 8.9. 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. 8.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 8.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соот-ветствии с требованиями нормативных документов: - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения  8. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.  18. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А.  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»¶ | 3. Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского компьютерного томографа LightSpeed VCT 64, sn 405720CN4, производства концерна «Дженерал Электрик» 3.1. Выполнение профилактического технического обслуживания рентгеновского компьютерного томографа LightSpeed VCT 64 согласно регламенту и инструкциям производителя 3.1.1. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью один раз в три месяца, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (восемь раз в период действия контракта) - проверка сообщений об ошибках, зарегистрированных встроенными в оборудование средствами мониторинга работы, фиксация результатов проверки в отчете; - проверка вентиляторов охлаждения консоли оператора; - проверка, очистка воздушных фильтров консоли оператора; - очистка монитора, проверка и регулировка качества изображения; - очистка клавиатуры и модуля SCIM, консоли оператора; - очистка манипулятора – трекбол; - проверка контактов заземления консоли; - проверка работоспособности DVD и MOD приводов; - проверка качества соединения кабелей, подключенных к консоли оператора; - настройка яркости и контрастности мониторов в сервисном режиме; - съем блока графитовых щеток, чистка контактного кольца; - проверка состояния силовых графитовых щеток; - проверка состояния сигнальных графитовых щеток; - очистка воздушного фильтра рентгеновской трубки; - заполнение журнала технического обслуживания компьютерного томографа. 3.1.2. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - проверка технического состояния гентри; - проверка функционирования кнопок консоли гентри; - проверка количества вращений гентри. Смазка аксиального подшипника каждые 2 000 000 оборотов, с использованием рекомендованной производителем оборудования в технической документации смазки; - проверка воздушных фильтров DAS; - измерение на контрольных точках платы инвертора высоковольтного генератора, тока. Работы производятся инженером с использованием инструмента для защиты электронных компонентов от электростатического заряда; - проведение процедуры "HHS Scans", согласно технической документации производителя оборудования; - очистка модуля PDU; - проверка сетевого напряжения, поступающего на первичную обмотку силового трансформатора блока PDU. В случае выявления отклонений от стандартных параметров, его конфигурация под имеющееся напряжение; - протяжка болтов, фиксирующих муфту двигателя на подъем/опускание стола; - проверка работы кнопок полного аварийного отключения аппарата; - проверка работы кнопок аварийного отключения движений стола и гентри; - проверка работы кнопок контроля сканирования пациента "Start scan", "Stop scan", "Pause scan", "Advance to scan", "Stop table"; - проверка срабатывания лампочки, сигнализирующей о включенном рентгеновском излучении в кабинете; 3.2. Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции врача AW с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов; - очистка мониторов и клавиатуры; - очистка внутренней части системного блока; - резервное сохранение конфигурации AW, создание резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM); - выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге" согласно технической документации производителя оборудования; - тесты печати DIСОМ; - проверка занятости дискового пространства AW, очистка; - проверка рабочей станции на наличие не используемых системных файлов и их удаление в случае обнаружения; - проверка директории FILMING; - удаление ненужных ЛОГ-файлов; - выполнение диагностики с использованием сервисного программного обеспечения 3.3. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания EATON GE 14 № FB345JBA19, инъекторов Nemoto Dual Shot Alpha № QCBS0161G) с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей - Очистка от пыли, грязи изделия в целом и его составных частей - Чистка, смазка, переборка механизмов и узлов - Затяжка ослабленных крепежных элементов - Заправка расходными материалами, специальными жидкостями - Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, фильтры) - Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 3.4. Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих станций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. Диагностика и ремонт МИ с заменой запасных частей, в случае выхода из строя. Для источников бесперебойного питания запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Поставка запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 90 (девяноста) дней с момента поступления заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности аппарата без замены запчастей по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при возникновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных параметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология InSite установленная у Заказчика), в рабочее время в течение 6 рабочих часов с момента поступления заявки Заказчика. Поставка запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата дефектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) документации в составе компьютерного томографа VCT Cardiology RU1000CT02.  Запасные части и расходные материалы, подлежащие обязательной замене в рамках профилактического технического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed VCT в срок не более 90 (девяноста) дней с момента поступления заявки от Заказчика.: - Рентгеновская трубка PerformixPro VCT 100 (D3193T) – 1 шт.  1. Наименование Рентгеновская трубка 1.1 Наименование согласно технической документации на компьютерный томограф PerformixPro VCT 100 1.2 Каталожный номер в соответствии с технической документацией на компьютерный томограф D3193T 1.3 Производитель рентгеновской трубки General Electric Medical Systems 1.4 Товарный знак 1.5 Рентгеновская трубка в сборе (номер модели согласно документации) 2219500-3 1.6 Вставка рентгеновской трубки (номер модели согласно документации) 2291563-2 1.7 Максимальная постоянная теплоотдача системы блока рентгеновской трубки, кВт 8,6 1.8 Теплоемкость блока рентгеновской трубки, МДж 8 1.9 Максимальная теплоемкость анода, МДж 5,7 1.10 Максимальная теплоотдача анода, кВт 10,4 1.11 Материал мишени вольфрам-рениевое фокальное направляющее устройство на основе из сплава молибдена с графитовой поддержкой 1.12 Целевой угол по отношению к основной оси, град. 7 1.13 Скорость вращения анода, об/мин 8400 1.14 Диаметр анода, мм 240 1.15 Количество фокусных пятен 2 1.16 Размер фокусного пятна, малый фокус, ширина\*длина, мм 0,9\*0,7 1.17 Размер фокусного пятна, большой фокус, ширина\*длина, мм 1,2\*1,1 1.18 Максимально высокое напряжение, кВ пик 140 1.19 Номинальная мощность питания анода, кВт 100 1.20 Минимальный ток нити накала, А 7,5 1.21 Минимальная фильтрация рентгеновского излучения Эквивалент 0,04 мм Al при 70 кВ. 1.22 Датчик избыточного давления внутри рентгеновской трубки Наличие 1.23 Датчик перегрева рентгеновской трубки Наличие 1.24 Тип защиты от поражения электрическим током Класс 1 1.25 Степень защиты от поражения электрическим током Тип B 1.26 Масса блока рентгеновской трубки в сборе, кг 107 1.27 Основные габариты (с установочным кронштейном) Ш\*В\*Г, мм 443,5\*236\*525,5 Срок гарантии на рентгеновскую трубку PerformixPro VCT 100 (D3193T) - 18 (восемнадцать) месяцев с даты установки. 3.5. Дополнительные условия по техническому обслуживанию и ремонту: Выполнение планового технического обслуживания и текущего ремонта аппарата без замены и с заменой запасных частей проводится с 9:00 до 18:00 по местному времени в рабочие дни; Плановое профилактическое техническое обслуживание проводится при условии, что аппарат находится в рабочем состоянии; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) документацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится с применением инструментов, расходных материалов, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации; В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2-13 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходимостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплуатация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требований безопасности, установленных в стандартах на данную продукцию и подтверждённых при сертификации. Круглосуточный прием и регистрация обращения пользователя в электронной форме с предоставлением уникального номера зарегистрированного обращения по вопросам сервисного обслуживания, сформированного (отправляемого) с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «iLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и интернет, c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов; Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности, корректировка конфигурационных параметров ПО оборудования с помощью удаленного подключения к оборудованию через сети передачи данных и интернет c обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология Insite - установленная на оборудовании Заказчика); Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, управлении жизненным циклом оборудовании, а также эксплуатационной нагрузке на оборудовании посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter или мобильное приложение "MyGEHealthcare"; Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (производителя), которая необходима для оказания соответствующей Услуги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую возможность организации канала связи для удаленного оказания услуг по месту расположения МИ; 3. Организация канала для проведения дистанционных работ производится согласно требованиям Федерального закона «О персональных данных» № 152 – ФЗ от 27.07.2006; 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком, поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатываемом информационной системой Исполнителя. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком, поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рождения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содержание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информация о наличии диагноза; информация о проведении процедуры стерилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентификатор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его субподрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематизация, хранение, запись, извлечение, использование, передача (в том числе трансграничная), обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Исполнитель предоставляет подтверждение соответствия информационной системы персональных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законодательства о защите персональных данных. Наличие у Исполнителя бесплатной выделенной телефонной линии для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. Оказание услуг проводится квалифицированным персоналом с предоставлением копий соответствующих удостоверяющих документов о таком обучении по требованию Заказчика. Исполнитель вправе привлекать субподрядчиков (соисполнителей) для выполнения работ/ услуг. Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством (в т.ч. миграционным законодательством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу, допуска по электробезопасности и иных необходимых по российскому законодательству документов, на территорию Заказчика не допускается. В рамках исполнения ч. 3 ст. 94 и ст. 41 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Заказчик обязан провести экспертизу по настоящему контракту, в целях подтверждения качества выполненных Исполнителем работ/услуг и их соответствия условиям контракта, в том числе с привлечением уполномоченного представителя изготовителя (производителя), представителя торгово-промышленной палаты и других экспертных организаций.  6. Контроль эксплуатационных параметров Не менее чем один раз 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.  7. 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.  8. Требования к безопасности работ и (или) услуг 8.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения соб-ственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обес-печить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к рабо-там по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 8.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в обла-сти использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 8.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного кон-троля. 8.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужива-нию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасно-сти не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 8.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обо-рудованию: Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испыта-тельное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 8.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техниче-ской и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 8.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 8.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 8.9. 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. 8.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 8.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соот-ветствии с требованиями нормативных документов: - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения  8. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.  18. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А.  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»¶ | 4. Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского компьютерного томографа Revolution Evo, sn ERSGA2100001YC, производства концерна «Дженерал Электрик» 4.1. Выполнение профилактического технического обслуживания компьютерного томографа Revolution Evo согласно регламенту и инструкциям производителя с 12.04.2023 г. 4.1.1. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью один раз в три месяца, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (шесть раз в период действия контракта): - проверка наличия и осмотр на предмет повреждений фантома контроля качества изображения; - проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппарата; - проверка работоспособности визуальной индикации на гентри и кнопок аварийной остановки гентри (E-Stop); - проверка функционирования датчиков касания пациента и остановки гентри при наклонах; - проверка и чистка щеточного блока, контактных колец; - чистка воздушных фильтров (в том числе фильтр обогревателя) и вентиляторов верхних крышек гентри; - проверка надежности крепления кабелей вращающейся части гентри; - проверка и чистка радиатора рентгеновской трубки и воздушных фильтров; - проверка и чистка вентилятора охлаждения высоковольтного генератора; - проверка и чистка рентген прозрачного окна гентри; - чистка внутренних и внешних компонентов, вентиляторов, воздушных фильтров консоли оператора от пыли; - проверка крепления кабелей; - проверка работы ламп "Не входить"; - проверка кнопок аварийного отключения питания системы; - тестовое сканирование с проверкой основных функций сканера: индикация рентгеновского излучения, работоспособность кнопок управления сканера; - заполнение журнала технического обслуживания. 4.1.2. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью один раз в четыре месяца, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (пять раз в период действия контракта): - проверка количества оборотов гентри. Смазка аксиального подшипника гентри каждые 2 000 000 оборотов; - инспекция высоковольтных разъёмов, a также состояния и количества высоковольтного масла; - чистка компонентов системы получения изображения (DAS); -проверка температуры и влажности в процедурной комнате. 4.1.3. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью два раза в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (три раза в период действия контракта): - проверка работоспособности датчиков касания; - проверка подголовников, удлинителя стола, рельсы для аксессуаров и фантомодержателя; - проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test (Контроль качества изображения). Сравнение результатов скана с заданными параметрами; - запись резервной копии параметров системы на внешнем носителе. 4.1.4. Перечень работ по профилактическому обслуживанию томографа с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка при отклонении от заданных параметров); - проверка работоспособности коллиматора; - проверка натяжения приводного ремня гентри; - проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет работоспособности и протечек; - проверка датчика углового положения гентри; - проверка внутреннего измерителя тока Р-Трубки; - проверка резистора обратной связи высоковольтного блока; - проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan); - проверка датчика наклона гентри и регулировка при отклонении от заданных параметров; - чистка компонентов внутри корпуса устройства; - проверка электронных компонентов и протяжка контактов; - проверка напряжения входной питающей линии; - проверка анкеров крепления стола к полу; - проверка и чистка приводных ремней, направляющих роликов деки стола, регулировка зазоров при отклонении; - смазка рельс и подшипников стола; - функциональная проверка стола. 4.2. Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции врача AW с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов; - очистка мониторов и клавиатуры; - очистка внутренней части системного блока; - резервное сохранение конфигурации Advantage Workstation, создание резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM); - выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге" согласно технической документации производителя оборудования; - тесты печати DIСОМ; - проверка занятости дискового пространства Advantage Workstation, очистка при необходимости; - проверка рабочей станции на наличие не используемых системных файлов и их удаление в случае обнаружения; - проверка директории FILMING; - удаление ненужных ЛОГ-файлов; - запуск диагностического сервисного программного обеспечения. 4.3. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного оборудования (источников бесперебойного питания EATON 9155-10GE № G410110000, инжекторов Medrad Stellant CWS № 303105) с периодичностью один раз в двенадцать месяцев, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии (два раза в период действия контракта): - Внешний осмотр на наличие повреждений и неисправностей - Очистка от пыли, грязи изделия в целом и его составных частей - Чистка, смазка, переборка механизмов и узлов - Затяжка ослабленных крепежных элементов - Заправка расходными материалами, специальными жидкостями - Замена отработавших ресурс составных частей (картриджи, фильтры) - Работы, специфические для оборудования, установленные эксплуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 4.4. Программно-аппаратное обновление рентгеновского компьютерного томографа Revolution Evo, sn ERSGA2100001YC, производства концерна «Дженерал Электрик». Произвести работы по плановому обновлению томографа по установке кардиопакета, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии, в течение 90 (девяноста) дней с даты подписания контракта. Запасные части и расходные материалы, подлежащие обязательной замене: - Кардиосинхранизатор Ivy 7800 Cardiac Monitor Kit with Cardiac Cable Kit for IPC - номер по технической документации производителя E80171KD - 1 шт. - Программный комплект ECG trace for Operator Console Software option для ЭКГ-записи на пульте оператора - номер по технической документации производителя B78402AD - 1 шт. - Фильтры Cardiac enhancement filters для улучшения качества кардиологических изображений - номер по технической документации производителя B78412AD - 1 комплект - Программный комплект Smart Score Pro Acquisition Software for Operator Console для сбора данных Smart Score на консоли оператора - номер по технической документации производителя B78372AD - 1 шт. - Программный комплект 0.35 Sec Rotation Software Option for cardiac для дополнительной скорости вращения гентри 0,35 с - номер по технической документации производителя B77772CB - 1 шт. - Программный комплект для кардиологии CardIQ Xpress 2.0 Reveal - номер по технической документации производителя B79821RE - 1шт. - Программный комплект для кардиологии CardIQ Function Xpress - номер по технической документации производителя B79921TK - 1 шт. - Программный комплект для кардиологии SmartScore 4.0 - номер по технической документации производителя B79971JH - 1шт. 4.5. Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих станций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. Диагностика и ремонт МИ с заменой запасных частей, в случае выхода из строя. Для источников бесперебойного питания запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Поставка запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 90 (девяноста) дней с момента поступления заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности аппарата без замены запчастей по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при возникновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных параметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология InSite установленная у Заказчика), в рабочее время в течение 6 рабочих часов с момента поступления заявки Заказчика. Поставка запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата дефектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) документации в составе компьютерного томографа Revolution Evo (RU1000CT03).  Запасные части и расходные материалы, подлежащие обязательной замене в рамках профилактического технического обслуживания компьютерного томографа Revolution Evo в срок не более 90 (девяноста) дней с момента поступления заявки от Заказчика: - Рентгеновская трубка Performix 40 Plus - номер по технической документации производителя D3887T - 1 шт.  1. Наименование Рентгеновская трубка 1.1 Наименование согласно технической документации на компьютерный томограф Performix 40 Plus 1.2 Каталожный номер в соответствии с технической документацией на компьютерный томограф D3887T 1.3 Производитель рентгеновской трубки General Electric Medical Systems 1.4 Товарный знак 1.5 Рентгеновская трубка в сборе (номер модели согласно технической документации) 2137130-17 1.6 Вставка рентгеновской трубки (номер модели согласно технической документации) 5401074 1.7 Постоянная фильтрация в качественном алюминиевом эквиваленте рентгеновской трубки Performix™ 40 Plus при потенциале в диапазоне 70-75 кВ, мм 4,9  1.8 Максимальная теплоотдача блока рентгеновской трубки, кВт 4,8 1.9 Теплоемкость блока рентгеновской трубки, МДж 7,7 1.10 Максимальная теплоемкость анода, кДж 5000 1.11 Максимальная мощность рассеяния тепла анодом, кВт 13,2 1.12 Материал мишени вольфрам-рениевое фокальное направляющее устройство на основе из сплава молибдена с графитовой поддержкой 1.13 Целевой угол по отношению к основной оси, град. 7 1.14 Скорость вращения анода, об/мин 8400 1.15 Количество фокусных пятен 2 1.16 Размер фокусного пятна, малый фокус, ширина\*длина, мм 0,9\*0,7 1.17 Размер фокусного пятна, большой фокус, ширина\*длина, мм 1,2\*1,1 1.18 Максимально высокое напряжение, кВ пик 140 1.19 Номинальная мощность питания анода, кВт 67,2 1.20 Максимальный ток нити накала, А 6,54 1.21 Минимальная "фильтрация эквивалента качества" блока рентгеновской трубки составляет 3,9 мм алюминия при потенциальном пиковом напряжении 70 кВ Наличие 1.22 Масса блока рентгеновской трубки в сборе (с установочном механизмом), кг 91 1.23 Основные габариты (с установочным кронштейном) Ш\*В\*Г, см 50,6\*84,7\*32,1 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 40 Plus - 24 (двадцать четыре) месяца с даты установки. 5.5. Дополнительные услуги по техническому обслуживанию и ремонту: Выполнение планового технического обслуживания и текущего ремонта аппарата без замены и с заменой запасных частей проводится с 9:00 до 18:00 по местному времени в рабочие дни; Плановое профилактическое техническое обслуживание проводится при условии, что аппарат находится в рабочем состоянии; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) документацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится с применением инструментов, расходных материалов, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации; В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2-13 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходимостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплуатация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требований безопасности, установленных в стандартах на данную продукцию и подтверждённых при сертификации. Круглосуточный прием и регистрация обращения пользователя в электронной форме с предоставлением уникального номера зарегистрированного обращения по вопросам сервисного обслуживания, сформированного (отправляемого) с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «iLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и интернет, c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов; Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности, корректировка конфигурационных параметров ПО оборудования с помощью удаленного подключения к оборудованию через сети передачи данных и интернет c обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология Insite - установленная на оборудовании Заказчика); Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, управлении жизненным циклом оборудовании, а также эксплуатационной нагрузке на оборудовании посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter или мобильное приложение "MyGEHealthcare"; Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (производителя), которая необходима для оказания соответствующей Услуги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую возможность организации канала связи для удаленного оказания услуг по месту расположения МИ; 3. Организация канала для проведения дистанционных работ производится согласно требованиям Федерального закона «О персональных данных» № 152 – ФЗ от 27.07.2006; 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком, поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатываемом информационной системой Исполнителя. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком, поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рождения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содержание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информация о наличии диагноза; информация о проведении процедуры стерилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентификатор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его субподрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематизация, хранение, запись, извлечение, использование, передача (в том числе трансграничная), обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Исполнитель предоставляет подтверждение соответствия информационной системы персональных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законодательства о защите персональных данных. Наличие у Исполнителя бесплатной выделенной телефонной линии для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. Оказание услуг проводится квалифицированным персоналом с предоставлением копий соответствующих удостоверяющих документов о таком обучении по требованию Заказчика. Исполнитель вправе привлекать субподрядчиков (соисполнителей) для выполнения работ/ услуг. Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством (в том числе миграционным законодательством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу, допуска по электробезопасности и иных необходимых по российскому законодательству документов, на территорию Заказчика не допускается. В рамках исполнения ч. 3 ст. 94 и ст. 41 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Заказчик обязан провести экспертизу по настоящему контракту, в целях подтверждения качества выполненных Исполнителем работ/услуг и их соответствия условиям контракта, в том числе с привлечением уполномоченного представителя изготовителя (производителя), представителя торгово-промышленной палаты и других экспертных организаций.  6. Контроль эксплуатационных параметров Не менее чем один раз 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.  7. 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.  8. Требования к безопасности работ и (или) услуг 8.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения соб-ственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обес-печить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к рабо-там по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 8.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в обла-сти использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 8.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного кон-троля. 8.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужива-нию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасно-сти не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 8.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обо-рудованию: Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испыта-тельное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 8.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техниче-ской и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 8.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 8.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 8.9. 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. 8.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 8.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соот-ветствии с требованиями нормативных документов: - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения  8. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.  18. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А.  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»¶ | 5. Техническое обслуживание и ремонт установки рентгеновской ангиографической INNOVA 3100 IQ sn 569074BU8 производства концерна «Дженерал Электрик» 5.1. Выполнение профилактического технического обслуживания согласно регламенту и инструкциям производителя установки рентгеновской ангиографической INNOVA 3100 IQ 5.1.1. Перечень работ по профилактическому обслуживанию ангиографа с периодичностью один раз в шесть месяцев (четыре раза в период действия контракта): - быстрая проверка работоспособности системы; - проверка функции блокировки/разблокировки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола; - проверка функции аварийного подъема детектора; -проверка системы предотвращения столкновений устройства фронтального позиционера LC с ангиографическим столом; - проверка системы аварийной остановки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола с пульта управления TSSC; - проверка системы аварийного отключения ангиографического аппарата; - проверка срабатывания дифференциальных автоматов силового щита (CE PDB); - калибровка компенсации дефектных пикселей цифрового рентгеновского детектора (Bad Pixel); - калибровка усиления пикселей цифрового рентгеновского детектора (Pixel Gain); - калибровка переводного коэффициента расчета дозовых характеристик (Conversion factor) - калибровка соотношения между током рентгеновской трубки и дозой рентгеновского излучения (mR/mAs); - калибровка максимально допустимых дозовых характеристик (Fluoro Tapers); - проверка точки стабилизации автоматической регулировки яркости ABC; - сохранение резервной копии конфигурации и калибровок системы на жесткий диск системного блока DL; - очистка направляющих мониторной подвески; - калибровка режима трехмерной реконструкции (при наличии); - функциональная проверка режима трехмерной реконструкции (при наличии); - проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4000; - проверка системы определения отсеивающей рентгеновской решетки 5.1.2. Перечень работ по профилактическому обслуживанию ангиографа с периодичностью один раз в двенадцать месяцев: - проверка деки ангиографического стола типа Innova IQ, подлокотника и матраса на наличие трещин или порезов (при наличии); - проверка отсутствия отклеивания лент (липучек) от матраса и от поверхности деки ангиографического стола типа Innova IQ (при наличии); - проверка корректной фиксации матраса на деке ангиографического стола типа Innova IQ (при наличии); - проверка качества изображения с использованием фантома IQST; - проверка функционирования и калибровок системы фронтального позиционера LC; - проверка функционирования и калибровок ангиографического стола; - профилактическое обслуживание мониторной подвески; - очистка рабочих поверхностей тормозов поворота стола; - проверка доз рентгеновского излучения в соответствии с программой обеспечения качества QA; - проверка жидкости в системе терморегуляции цифрового детектора; - проверка работы реле С1-К1 системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С); - проверка датчика системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С); - проверка вентилятора коллиматора; - проверка калибровок мониторов; - очистка вентиляторов в системных блоках DL, RTAC в шкафе С1; - проверка элемента питания в системном блоке DL; - проверка элемента питания в системном блоке RTAC; - проверка исправности вентиляторов и очистка фильтров в шкафах управления С1 и С2; - проверка исправности вентилятора генератора JEDI шкафа С1; - проверка элемента питания в плате управления генератором; - контроль параметров рентгеновского излучения. Проверка соответствия значений mA, заданных оператором, току накала рентгеновской трубки; - контроль параметров рентгеновского излучения. Проверка соответствия значений kV, заданных оператором, высокому напряжению рентгеновской трубки; - проверка уровня охлаждающей жидкости в охладителе детектора и долив охлаждающей жидкости до уровня 2,5 см от верхнего края заливной горловины; - проверка целостности деталей подвески; - проверка отсутствия дефектов краски и поверхности; - проверка наличия на подвеске пластиковых крышек и отсутствия на них повреждений; - проверка наличия, различимости идентификационных и серийных номеров элементов подвески - регулировка настройки противовеса и высоты подвески; - проверка исправности и плавности хода движущихся частей подвески. При затрудненном ходе элементов подвески производится смазка элементов подвески. В случае невозможности восстановления исправного состояния подвески, производится замена неисправных элементов подвески; - проверка потолочной подвески (подвесные кронштейны, потолочная стойка, потолочная направляющая и все установленные приспособления) на наличие нехарактерных перемещений 5.2. Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции врача AW с периодичностью один раз в двенадцать месяцев (два раза в период действия контракта): - проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов; - очистка мониторов и клавиатуры; - очистка внутренней части системного блока; - резервное сохранение конфигурации AW, создание резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM); - выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге"; - тесты печати DIСОМ; - проверка занятости дискового пространства AW, очистка при необходимости; - проверка AW на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов при необходимости; - проверка директории FILMING; - удаление ненужных ЛОГ-файлов; - запуск диагностического сервисного программного обеспечения 5.3. Текущий ремонт ангиографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих станций, источников бесперебойного питания GE Digital Energy, SITEPRO sn A7020-4208-B219Q, систем мониторирования пациента Mac-Lab CardioLab, sn SEA08390775GA) по вызову в случае возникновения неисправностей без ограничения количества визитов в течение срока действия контракта. Диагностика и ремонт МИ с заменой запасных частей, в случае выхода из строя. Поставка запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 90 (девяноста) дней с момента поступления заявки от Заказчика. Начало оказания услуг по диагностике и/или устранению неисправности аппарата без замены запчастей по месту установки оборудования, если в ходе удаленной диагностики невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диагностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при возникновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных параметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производителем) МИ, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология InSite установленная у Заказчика), в рабочее время в течение 6 рабочих часов с момента поступления заявки Заказчика. Поставка запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата дефектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) документации в составе ангиографической системы INNOVA 3100 IQ (RU1000VA01).  Запасные части и расходные материалы, подлежащие обязательной замене в рамках профилактического технического обслуживания ангиографической системы INNOVA 3100 IQ в срок не более 90 (девяноста) дней с момента поступления заявки от Заказчика: - аккумуляторные батареи CSB GP 12170 17 Аh - 30 штук.; - трубка рентгеновская с кожухом Performix 160 A -номе по технической документации производителя D2801A. - 1 шт.  1. Наименование Рентгеновская трубка 1.1 Производитель рентгеновской трубки GE Medical Systems Наличие 1.2 Торговый знак 1.3 Каталожный номер рентгеновской трубки Performix 160A в соответствии с технической документацией на ангиографическую систему INNOVA 3100 IQ (RU1000VA01) D2801A 1.4 Каталожный номер в соответствии с технической документацией на ангиографическую систему (Кожух рентгеновской трубки Performix160A / CASING ASSEMBLY ULYSSES VASCULAR TUBE) 2216500-2 1.5 Каталожный номер в соответствии с технической документацией на ангиографическую систему INNOVA IGS 630 (RU9774VA01) (Вставка рентгеновской трубки Performix 160A / Ulysses Insert assembly) 2216450 1.6 Количество фокусных пятен 3 1.7 Размеры фокусных пятен, мм 0.3 – 0.6 – 1.0 1.8 Номинальная поглощенная мощность анода, кВт 20.0 – 55.8 – 112.9 1.9 Размер и материал анода 160 мм, графит 1.10 Материал мишени Вольфрам 1.11 Угол наклона мишени (растровый угол), град. 11.15° +/-0.1 1.12 Скорость вращения анода, об/мин 7800 1.13 Теплоемкость анода, тепловых единиц, не менее, МДж 2.7 1.14 Максимальное напряжение анод-катод, кВ 125 1.15 Датчик избыточного давления внутри рентгеновской трубки Наличие 1.16 Датчик перегрева рентгеновской трубки Наличие 1.17 Теплоемкость кожуха рентгеновской трубки, не менее, кДж 5140 1.18 Номинальный теплоотвод рентгеновской трубки в сборе, кВт 3.2 1.19 Фильтрация, рентгеновского излучения, при 70 кВ, эквивалент мм Al 1.0 1.20 Система охлаждения кожуха рентгеновской трубки Водяное 1.21 Масса рентгеновской трубки в сборе, кг 54+-1 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 160 A - 12 (двенадцать) месяцев с даты установки. 5.4. Дополнительные услуги по техническому обслуживанию и ремонту: Выполнение планового технического обслуживания и текущего ремонта аппарата без замены и с заменой запасных частей проводится с 9:00 до 18:00 по местному времени в рабочие дни; Плановое профилактическое техническое обслуживание проводится при условии, что аппарат находится в рабочем состоянии; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) документацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются; Техническое обслуживание и ремонт МИ производится с применением инструментов, расходных материалов, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации; В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2-13 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходимостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплуатация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требований безопасности, установленных в стандартах на данную продукцию и подтверждённых при сертификации. Круглосуточный прием и регистрация обращения пользователя в электронной форме с предоставлением уникального номера зарегистрированного обращения по вопросам сервисного обслуживания, сформированного (отправляемого) с помощью встроенного специализированного программного обеспечения системы «iLinq» (установленного у Заказчика) через сети передачи данных и интернет, c обязательным использованием сетевого подключения, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов; Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности, корректировка конфигурационных параметров ПО оборудования с помощью удаленного подключения к оборудованию через сети передачи данных и интернет c обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного предприятием - производителем оборудования, позволяющего предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов (технология Insite - установленная на оборудовании Заказчика); Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, управлении жизненным циклом оборудовании, а также эксплуатационной нагрузке на оборудовании посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter или мобильное приложение "MyGEHealthcare"; Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (производителя), которая необходима для оказания соответствующей Услуги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую возможность организации канала связи для удаленного оказания услуг по месту расположения МИ; 3. Организация канала для проведения дистанционных работ производится согласно требованиям Федерального закона «О персональных данных» № 152 – ФЗ от 27.07.2006; 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком, поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатываемом информационной системой Исполнителя. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчиком, поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рождения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содержание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информация о наличии диагноза; информация о проведении процедуры стерилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентификатор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его субподрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематизация, хранение, запись, извлечение, использование, передача (в том числе трансграничная), обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Исполнитель предоставляет подтверждение соответствия информационной системы персональных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законодательства о защите персональных данных. Наличие у Исполнителя бесплатной выделенной телефонной линии для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. Оказание услуг проводится квалифицированным персоналом с предоставлением копий соответствующих удостоверяющих документов о таком обучении по требованию Заказчика. Исполнитель вправе привлекать субподрядчиков (соисполнителей) для выполнения работ/ услуг. Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные действующим законодательством (в том числе миграционным законодательством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых разрешений на работу, допуска по электробезопасности и иных необходимых по российскому законодательству документов, на территорию Заказчика не допускается. В рамках исполнения ч. 3 ст. 94 и ст. 41 Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Заказчик обязан провести экспертизу по настоящему контракту, в целях подтверждения качества выполненных Исполнителем работ/услуг и их соответствия условиям контракта, в том числе с привлечением уполномоченного представителя изготовителя (производителя), представителя торгово-промышленной палаты и других экспертных организаций. Исполнитель вправе отказаться от оказания услуг по ремонту с заменой запасных частей, если в течение срока действия контракта производитель оборудования прекратил его сервисную поддержку, в том числе производство необходимых запасных частей. В таком случае к исполнителю не применяются никакие санкции, соответствующее оборудование исключается из приложения, а общая стоимость услуг по договору уменьшается на стоимость услуг в отношении оборудования, исключенного из приложения.  6. Контроль эксплуатационных параметров Не менее чем один раз 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.  7. 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.  8. Требования к безопасности работ и (или) услуг 8.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения соб-ственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обес-печить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к рабо-там по ТО МИ (ГОСТ Р 58451-2019). 8.2. Исполнитель обязан иметь лицензию на право осуществления деятельности в обла-сти использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 8.3. Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации лаборатории радиационного кон-троля. 8.4. Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по обслужива-нию медицинского рентгеновского оборудования, являющегося предметом контракта. Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами). Технический персонал Исполнителя должен иметь удостоверение по электробезопасно-сти не ниже 3-й группы при выполнении работ на объектах Заказчика. 8.5. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному обо-рудованию: Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испыта-тельное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 8.6. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, техниче-ской и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 8.7. У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 8.8. Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя. 8.9. 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. 8.10. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ. 8.11. Услуги по техническому обслуживанию медицинской техники оказываются в соот-ветствии с требованиями нормативных документов: - Методические рекомендации Минздрава России и Минпромнауки России «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных 24.09.2003; - ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. - ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия меди-цинские. Обслуживание техническое. Основные положения  8. Срок оказания услуг: 24 месяца с момента заключения контракта.  18. Место оказания услуг: - г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А.  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: с момента заключения контракта до 31.12.2024, по заявкам заказчика.. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Цена должна быть указана с учетом доставки до КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г.Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Информацию необходимо направить по факсу +7 (391) 220-16-23, электронной почте zakupki@medgorod.ru egorov@medgorod.ru или по адресу г. Красноярск, ул. Партизана Железняка 3-б, отдел обеспечения государственных закупок, тел. 220-16-04 | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Предложения принимаются в срок до 05.08.2022 17:00:00 по местному времени. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Руководитель контрактной службы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Алешечкина Е.А./ | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Исполнитель: | | | | | | | | | |
| Егоров Константин Павлович, тел. 220-02-91 | | | | | | | | | |