|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения | | |  | Руководителю | |  |  |  |  |
| Краевая клиническая больница | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ул. П. Железняка, 3, г. Красноярск, 660022 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон: 8 (391) 226-99-97 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Факс: 8 (391) 220-16-23 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Е-mail: kkb@ medqorod. ru | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Http://www.medgorod.ru | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ОКПО 01913234 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ИНН/КПП 2465030876/246501001 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| 23.10. 2 024 г. №.1492-2024 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| На №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| О коммерческом предложении | | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Уважаемые господа!** | | | | | | |  |  |  |
| Прошу Вас предоставить коммерческое предложение на право поставки следующего товара или эквивалента: | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Характеристики** | **Ед. изм.** | **Кол-во, шт** | **Цена, рублей** | **Страна происхождения** | **Остаточный срок годности** | **ОКПД2\КТРУ** | **Код вида МИ** |
| 1 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое задание Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту рентгеновского медицинско-го оборудования для нужд КГБУЗ «Краевая клиническая больница» производства концерна «Дженерал Электрик»  Место оказания услуг: КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г. Красноярск, ул. П. Железняка, 3а. Срок оказания услуг: 24 месяца. Перечень медицинских изделий МИ (оборудования), являющегося предметом контракта:  № Наименование МИ Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер реги-страционного удостоверения Страна проис-хожде-ния Год выпус-ка Зав. № 1 Система ангио-графическая рентгеноскопи-ческая Optima IGS 330 "ДжиИ Хуалун Медикал Си-стемз Ко., Лтд." РЗН 2019/8364 от 17.05.2019 Китай 2019 DV5SS190100HL 2 Томограф ком-пьютерный Light Speed 16 GDA General Electric Medical Systems МЗ РФ № 2003/386 от 30.03.2003 США 2006 390721CN9 3 Томограф ком-пьютерный LightSpeed VCT GE Medical Systems ФСЗ 2008/01403 от 02.04.2008 США 2008 405720CN4 4 Томограф ком-пьютерный Revolution EVO ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПО-РЕЙШН РЗН 2015/3425 от 16.04.2018 Япо-ния 2021 ERSGA2100001YC   1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ  1.1. Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (ТО МИ): 1.2. Техническое обслуживание каждого вида оборудования осуществляется согласно требо-ваниям действующего законодательства, и актуальных государственных стандартов: 1.3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граж-дан в Российской Федерации». 1.4. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». 1.5. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Пра-вил государственной регистрации медицинских изделий». 1.6. Федеральный закон от 4 сентября 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 1.7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 № 40 «Об отверждении СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)». 1.8. ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок». 1.9. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные поло-жения». 1.10. ГОСТ 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий. Основные положения». 1.11. ГОСТ 18322-2016 «Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения».  2. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ  2.1. Наличие у исполнителя лицензии на право осуществления деятельности по техническо-му обслуживанию следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием). Класса 2б потенциального риска применения - радиологические медицинские изделия (в ча-сти рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии). 2.2. Лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 2.3. Санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие условиям работы с источ-никами ионизирующего излучения (генерирующими). 2.4. Наличие у Исполнителя Аккредитации в национальной системе аккредитации в соот-ветствии с Федеральным законом от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» с областью аккредитации, позволяющей осуществлять контроль эксплуа-тационных параметров рентгеновского медицинского оборудования. 2.5. Наличие у Исполнителя действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации необходимой для проведения технического обслуживания медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию. 2.6. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к оказанию услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – ТО МИ). Привлечение Ис-полнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования допуска-ется с письменного разрешения Заказчика.  3. ОПИСАНИЕ УСЛУГ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ  3.1. При проведении технического обслуживания должны проводиться следующие работы. - периодическое техническое обслуживание - внеплановое ТО - техническое диагностирование. - ремонт МИ - контроль технического состояния. 3.2. Перечень, технологическая последовательность и порядок выполнения работ по ТО МИ устанавливаются эксплуатационной, технической документацией, картами ТО, а также по резуль-татам контроля технического состояния (КТС). 3.3. Периодичность и содержание работ по ТО определяют на основании нормативной, экс-плуатационной и технической документации изготовителя (производителя) МИ. Ис-полнитель обязан составить график периодического технического обслуживания и согласовать его с Заказчиком. 3.4. Детальный объем ТО определяется в требованиях к каждой единице оборудования. 3.5. Гарантийные обязательства на выполненные Исполнителем работы не менее шести ме-сяцев и/или не менее срока, установленного производителем (изготовителем) оборудования. Гарантия на использованные запасные части, в том числе расходные материалы не менее трех месяцев, но не менее срока, установленного производителем (изготовителем) запчастей.  4. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ  4.1. Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь специалистов, отвечающих следующим квалификационным требованиям: - имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере оказываемых услуг (в сфере технического об-служивания радиологических МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО), при этом Испол-нитель - индивидуальный предприниматель сам может являться таким работником при наличии у него указанного образования (основание: подп. б п. 5 Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или инди-видуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), утв. Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2129). 4.2. При выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники в целях обеспечения безопасности медицинского и обслуживающего персонала Заказчика и экологической безопасности проводимых работ специалисты должны соблюдать требования нормативных документов в области техники безопасности, пожарной безопасности, электробезопасности, охраны труда, охраны окружающей среды, санитарно-эпидемиологического режима. Специалисты Исполнителя обязаны выполнять правила внутреннего трудового распорядка и правила пропускного режима, установленные у Заказчика. 4.3 Исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификационными группами допуска по электробезопасности к проведению работ (основание: приказ от 15 декабря 2020 г. № 903н «Об утверждении правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»). 4.4. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими документами (дипломами, удостоверениями о повышении квалификации и иными документами).  5. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ  5.1. Исполнитель должен иметь на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средства измерений и технические средства и оборудование в соответствии с требованиями действующего законодательства, необ-ходимых для технического обслуживания МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 5.2. Средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями, преду-смотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», а техноло-гическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.  6. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ЗАПАСНЫМ ЧАСТЯМ И РАСХОДНЫМ 7. МАТЕРИАЛАМ  6.1. При выполнении ТО должны быть применены запасные и расходные материалы, преду-смотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (произ-водителя). 6.2. Запасные и расходные материалы, используемые при выполнении ТО, должны быть но-выми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков. 6.3. Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения требований безопасности в установленном законодательством порядке (основание: п. 12.1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метроло-гии от 17 июля 2019 г. № 392-ст). Возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей в слу-чаях: - если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что про-изводство их прекращено или ограничено для ввоза на территорию РФ; - временно на период длительного срока поставки (по причинам независящим от сторон) - по специальному указанию заказчика при необходимости срочного восстановления рабо-тоспособности МИ. 6.3.1. В связи с введением ограничительных мер экономического характера допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектую-щих или принадлежностей, не предусмотренных в технической и (или) эксплуатационной доку-ментации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтвер-ждена ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора. Письмо № 01И-937/24 от 19.08.2024 года. 6.4. Отсутствие запасных частей, комплектующих и их аналогов и, как следствие, - невоз-можность восстановления работоспособности МИ является основанием для отказа Исполнителя в ТО (основание: п. 4.2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (утв. и введен в действие приказом Феде-рального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 июля 2019 г. № 392-ст). 6.5. Каталожные номера могут быть изменены заводом-изготовителем.   8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.  7.1. Выполнение услуг по ремонту и обслуживанию с 9-00 до 18-00 (время местное) по буд-ням. Периодичность технического обслуживания в соответствии с графиком и регламентом про-изводителя. 7.2. Выезд сервисного инженера для устранения неисправностей осуществляется Исполнителем в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней после поступления заявки от Заказчика. Заявки подаются по телефонной связи, письменно на электронную почту, почтовым отправлением. Ремонт, устранение неисправностей в течение не более 5 (пяти) рабочих дней, если не требуется приобретение запасных частей и если иное не предусмотрено описанием объекта закупки. 7.3. Ремонт оборудования с заменой запасных частей осуществляется в срок не более 120 (ста двадцати) рабочих дней, если иное не предусмотрено настоящим техническим заданием. Если для поставки соответствующей запасной части требуется получение лицензии, разрешений и/или иных документов экспертного контроля сроки ремонта могут быть увеличины на период необходимый для получения соответствующих документов. 7.4. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности (необходимости), 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. Начало удаленной диагностики в рабочее время в течение 6 часов с момента поступления заявки Заказчика. Количество выездов специалиста Исполнителя для осуществления диагностики и ремонта неограниченно. 7.5. Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы оборудования, указанного в описании объекта закуп-ки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 7.6. Исполнитель вправе привлекать к выполнению работ субподрядчиков (соисполнителей) с предварительного разрешения Заказчика. Исполнитель несет ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств соисполнителями в рамках оказания соответствую-щих услуг в соответствии с гражданским законодательством. Невыполнение соисполнителем обязательств перед Исполнителем не освобождает Исполнителя от выполнения условий Контрак-та. 7.7. Исполнитель со дня подписания Контракта назначает ответственного представителя для координации и сдачи услуг Заказчику. 7.8. Весь ход оказания услуг, перечень замененных материалов, запчастей включая их коли-чество и каталожные номера, и перечень проводимых работ с указанием фактов и обстоятельств, имеющих значение для поддержания эксплуатационных характеристик, обслуживаемого в рамках настоящего Контракта Оборудования, Исполнитель указывает в Журнале технического обслужи-вания (далее - Журнал), включая оформление акта технического обслуживания по результатам оказанных услуг. Ответственный представитель Исполнителя ведет Журнал. 7.9. Требования распространяется и на привлекаемые субподрядные организации.   9. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  9.1. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответ-ствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 9.2. Гарантийные сроки на услуги по ТО (если иное не предусмотрено техническим за-данием): - на оказанные услуги ТО - 30 календарных дней с момента подписания Заказчиком в еди-ной информационной системе документа о приемке; - на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем если специальные условия гарантии не установлены настоящим техническим за-данием для конкретного МИ. 8.3. Замена некачественных запасных частей и устранение неисправностей, возникших в гарантийный период, производится Исполнителем в срок не более тридцати рабочих дней.  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО), диагностики и ремонта ангиографической системы Optima IGS 330 RU1000VA02 № Описание Количество раз за 24 месяца 1.1 Проверка функции блокировки/разблокировки движений фронталь-ного позиционера LC и ангиографического стола 4 1.2 Проверка функции аварийного подъема детектора 4 1.3 Проверка системы предотвращения столкновений устройства фрон-тального позиционера LC с ангиографическим столом 4 1.4 Проверка системы аварийной остановки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола с пульта управления TSSC 4 1.5 Проверка системы аварийного отключения ангиографического ап-парата 4 1.6 Проверка срабатывания дифференциальных автоматов силового щи-та (CE PDB) 4 1.7 Функциональная проверка источника бесперебойного питания Fluoro UPS, интегрированного в ангиографическую систему 4 1.8 Калибровка усиления пикселей цифрового рентгеновского детекто-ра (Pixel Gain) 4 1.9 Калибровка переводного коэффициента расчета дозовых характери-стик (Conversion factor) 4 1.10 Калибровка соотношения между током рентгеновской трубки и до-зой рентгеновского излучения (mR/mAs) 4 1.11 Калибровка максимально допустимых дозовых характеристик (Fluoro Tapers) 4 1.12 Проверка точки стабилизации автоматической регулировки яркости ABC 4 1.13 Сохранение резервной копии конфигурации и калибровок системы на жесткий диск системного блока DL 4 1.14 Очистка направляющих мониторной подвески 4 1.15 Калибровка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 4 1.16 Функциональная проверка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 4 1.17 Калибровка большого монитора в операционной (при наличии) 4 1.18 Функциональная проверка большого монитора в операционной (при наличии) 4 1.19 Быстрая проверка работоспособности системы 4 1.20 Проверка деки ангиографического стола типа Innova IQ, подлокот-ника и матраса на наличие трещин или порезов 2 1.21 Проверка отсутствия отклеивания лент (липучек) от матраса и от поверхности деки ангиографического стола типа Innova IQ 2 1.22 Проверка корректной фиксации матраса на деке ангиографического стола типа Innova IQ 2 1.23 Калибровка компенсации дефектных пикселей цифрового рентге-новского детектора (Bad Pixel) 2 1.24 Проверка качества изображения с использованием фантома IQST 2 1.25 Проверка функционирования и калибровок системы фронтального позиционера LC 2 1.26 Проверка функционирования и калибровок ангиографического сто-ла 2 1.27 Профилактическое обслуживание мониторной подвески 2 1.28 Очистка рабочих поверхностей тормозов поворота ангиографиче-ского стола 2 1.29 Очистка рабочих поверхностей тормозов боковых перемещений ан-гиографического стола 2 1.30 Проверка проводов заземления ангиографического стола 2 1.31 Проверка доз рентгеновского излучения в соответствии с програм-мой обеспечения качества QA 2 1.32 Проверка жидкости в системе терморегуляции цифрового детектора 2 1.33 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 2 1.34 Проверка работы реле С1-К1 системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С) 2 1.35 Проверка датчика системы защиты рентгеновской трубки от пере-грева (70 °С) 2 1.36 Проверка вентилятора коллиматора 2 1.37 Проверка системы определения отсеивающей рентгеновской решет-ки 2 1.38 Проверка калибровок мониторов 2 1.39 Очистка вентиляторов в системных блоках DL, RTAC 2 1.40 Проверка элемента питания в системном блоке DL 2 1.41 Проверка элемента питания в системном блоке RTAC 2 1.42 Проверка исправности вентиляторов и очистка фильтров в шкафах управления С1 и С2 2 1.43 Проверка исправности вентилятора генератора JEDI шкафа С1 2 1.44 Проверка элемента питания в плате управления генератором 2 1.45 Контроль параметров рентгеновского излучения. Проверка соответ-ствия значений kV, заданных оператором, высокому напряжению рентгеновской трубки 2 1.46 Проверка уровня охлаждающей жидкости в охладителе детектора и долив охлаждающей жидкости до уровня 2,5 см от верхнего края за-ливной горловины 2 1.47 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 2 1.48 Проверка целостности деталей подвески 2 1.49 Проверка отсутствия дефектов краски и поверхности 2 1.50 Проверка наличия на подвеске пластиковых крышек и отсутствия на них повреждений 2 1.51 Проверка наличия, различимости идентификационных и серийных номеров элементов подвески 2 1.52 Регулировка настройки противовеса и высоты подвески 2 1.53 Проверка исправности и плавности хода движущихся частей под-вески. При затрудненном ходе элементов подвески производится смазка элементов подвески. 2 1.54 Проверка потолочной подвески (подвесные кронштейны, потолоч-ная стойка, потолочная направляющая и все установленные приспо-собления) на наличие нехарактерных перемещений 2 1.55 Проверка размера сегмента крепления рычага подвески и его смазка. 2 1.56 Смазка элементов подвесного устройства 2 1.57 Проверка положения стопорного кольца 2 1.58 Проверка на наличие признаков значительных столкновений. При наличии признаков столкновения проводится проверка целостности конструкции 2 2. Перечень услуг, входящих в профилактическое обслуживание рабочей станции AW4.7 (RU1000AW04) 2.1 Проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов 2 2.2 Очистка мониторов и клавиатуры 2 2.3 Очистка внутренней части системного блока 2 2.4 Резервное сохранение конфигурации Advantage Workstation, созда-ние резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM) 2 2.5 Выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге" 2 2.6 Проверка занятости дискового пространства Advantage Workstation, очистка при необходимости 2 2.7 Проверка Advantage Workstation на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов при необходимости 2 2.8 Проверка директории FILMING 2 2.9 Удаление ненужных ЛОГ-файлов 2 2.10 Запуск диагностического сервисного программного обеспечения 2 3 Плановое профилактическое обслуживание системы беспе-ребойного питания GE SG 160 kVA с периодичностью один раз в год, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии: Контроль параметров окружающей среды: - температура воздуха; - влажность (отсутствие конденсата); - чистота помещения, наличие посторонних предметов поблизо-сти; - 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 рубиль-ников; - визуальный контроль состояния электролитических конденса-торов; - контроль состояния и работоспособности системы охлаждения (вентиляторов); - контроль работоспособности системы управления и индика-ции ИБП; - считывание и протоколирование системного журнала и пара-метров 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 заказ-чиком); - работа ИБП в нормальном режиме, контроль рабочих парамет-ров; - 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, де-формации); - проверка следов перегрева/оплавления проводников и АКБ; - проверка на наличие следов течи электролита, коррозии эле-ментов; - контроль индивидуальных рабочих характеристик АКБ согласно IEEE Std 1188™- 2005 (напряжение, внутреннее сопротивление) 2 4 Плановое профилактическое обслуживание системы инъек-ционной Medrad Avanta с периодичностью один раз в год, на ап-парате, находящемся в работоспособном состоянии: - внешний осмотр всех компонентов инжектора на предмет не-плотного соединения крышек, трещин, вмятин на корпусе; - проверка целостности сетевых шнуров, надежности кабель-ных соединений; - включение и проверка работоспособности изделия; - контроль состояния коммуникации частей инъектора; - контроль состояния дисплея инъектора; - проверка световой и звуковой индикации на головке и мони-торе инъектора; - проверка работоспособности кнопок головки и дисплея инъ-ектора; - проверка и чистка внешней поверхности головки инъектора; - проверка и чистка внутренних поверхностей головки инъек-тора; - 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 про-движения плунжера; - проверка и очистка датчиков и сенсоров головки инъектора; - проверка и анализ протокола ошибок; - контроль выполнения операций, специфических для кон-кретного типа изделий (автоматической стыковки, автоматического выдвижения и втягивания поршня, заполнения, заливки, остановки, сброса системы); - проверка и калибровка давления с использованием специаль-ного оборудования, приспособлений, программного обеспечения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка объема введения с использованием специального оборудования, приспособлений, программного обес-печения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка датчиков и сенсоров с использовани-ем специального оборудования, приспособлений, программного обеспечения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка сенсорного экрана; - проверка и обновление программного обеспечения инъекто-ра; - инструктаж пользователя о правильном и безопасном исполь-зовании инъекционной системы 2 5 Текущий ремонт ангиографа, а также вспомогательного оборудования (рабо-чих 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 ко-личества 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. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) дней с момента поступления заявки от Заказчика. Диагностика и/или ремонт МИ по месту установки МИ выполняется по необходи-мости 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 диагности-ровать 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 па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производите-лем) 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 ре-монту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в упо-треблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендо-ванные к применению в составе ангиографа Optima IGS 330. 6. Запасные части и расходные материалы, подлежащие обязатель-ной замене в рамках технического обслуживания ангиографиче-ской системы Optima IGS 330 (RU1000VA02) 6.1 Трубка рентгеновская с кожухом Performix 160 A -номер по техниче-ской документации производителя D2801A. В течение 120 (ста двадцати) дней с даты заяв-ки Заказчика 7. Гарантии качества услуг Соответствие 7.1 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 7.2 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диагно-стики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 7.3 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается по-ставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходимо-стью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплуа-тация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одоб-ренных производителем, может привести к нарушению требований безопасности, установленных в стандартах на данную продукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 7.4 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг 7.5 Снятые запасные части передаются Исполнителю Наличие 7.6 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 160A - номер по технической документации производителя D2801A 12 месяцев с да-ты поставки 7.7 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюде-нии всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), 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 воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ произ-водится согласно требованиям Федерального закона «О персональ-ных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также прове-дения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчи-ком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатывае-мом 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 подпи-санием протокола испытаний. Наличие 7.8 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, ди-станционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведе-ние 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 рожде-ния (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в мет-рах; идентификационный номер пациента; процентное содержание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; ин-формация о расовой принадлежности субъекта; информация о нали-чии диагноза; информация о проведении процедуры стерилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентификатор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематиза-ция, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезли-чивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. Наличие 7.9 Подтверждение соответствия информационной системы персональ-ных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по уда-ленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ че-рез сети передачи данных и Интернет, требованиям законодатель-ства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 7.10 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LIGHTSPEED (RU1000CT01) в рамках договора на тех-ническое обслуживание Описание Количество раз за 24 месяца 1 Консоль 2 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Чистка клавиатуры 8 3 Проверка кабелей 8 4 Проверка работоспособности внешнего привода DVD, клавиатуры, SCIM-пульта (управление КТ) 8 5 Проверка работоспособности вентиляторов охлаждения 8 6 Гентри 7 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 8 8 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 8 9 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 8 10 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 8 11 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 2 12 Проверка натяжения приводного ремня гентри 2 13 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 2 14 Проверка работоспособности энкодера вращения гентри 2 15 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 2 16 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 2 17 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 2 18 Проверка износа щеток, чистка щеточного блока и контактных ко-лец 8 19 Чистка воздушных фильтров и компонентов блока детектора 2 20 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов) 2 21 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 8 22 Проверка радиатора рентгеновской трубки, чистка радиатора и воз-душных фильтров 8 23 Проверка вентилятора охлаждения генератора, чистка в случае необходимости 8 24 Проверка рентген прозрачного окна гентри 8 25 Распределительный трансформатор NGPDU 26 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 2 27 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 2 28 Проверка напряжения входной питающей линии 2 29 Стол пациента H-Power 30 Протяжка болтов фиксирующих муфту двигателя на подъ-ем/опускание стола 2 31 Общие проверки 32 Проверка работы ламп "Не входить" 8 33 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы и сра-батывание частичного ИБП 8 34 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентгенов-ского излучения, работоспособность кнопок управления сканера 8 35 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов скана с заданными парамет-рами 2 36 Заполнение сервисного отчета/журнала технического обслуживания 2 37 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW01) Количество раз за срок действия контракта 38 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 39 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 40 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 41 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 42 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 43 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 44 Проверка функции печати (если применимо) 2 45 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 46 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 47 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 48 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 49 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 50 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 51 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 52 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 53 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 54 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 55 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 56. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания GE SG 100 kVA № R0100-2606-A133G, инъектор Nemoto A300 № ЕС00207): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (один раз в две-надцать месяцев) 57. Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, рабочих станций запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику 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 программ-ного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (произ-водителем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреб-лении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) доку-ментации в составе компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT01 58 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT01 59 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 Rohs - номер по техниче-ской документации производителя D3195T Выполняется в течение 120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика 60 Гарантии качества услуг Соответствие 61 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 62 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг соглас-но технической (эксплуатационной) документации Наличие 63 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 64 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг 65 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix Pro 100 Rohs - номер по технической документации производителя D3195T 18 месяцев с да-ты поставки 66 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюде-нии всех следующих условий:1. Оборудование совместимо с техно-логией изготовителя (производителя), которая необходима для ока-зания соответствующей Услуги;2. Заказчик за свой счет обеспечива-ет подключение и поддержание в исправном техническом состоя-нии 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 произ-водится согласно требованиям Федерального закона «О персональ-ных 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 экс-плуатации МИ, используемого Заказчиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатываемом информационной систе-мой Исполнителя.При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся ис-пытания на предмет подтверждения факта предоставления цифро-вых сервисов с подписанием протокола испытаний. Наличие 67 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, ди-станционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведе-ние 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 рожде-ния (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в мет-рах; 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 стерили-зации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематиза-ция, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обез-личивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. Наличие 68 Подтверждение соответствия информационной системы персональ-ных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по уда-ленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ че-рез сети передачи данных и Интернет, требованиям законодатель-ства о защите персональных данных Предоставление подтверждаю-щих документов о наличии атте-стата соответ-ствия информа-ционной систе-мы персональ-ных данных ис-полнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 69 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 70 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 71 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 72 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LightSpeed VCT (RU1000CT02) в рамках договора на техническое обслуживание Описание (технические характеристики услуг) Количество раз за 24 месяца 1 Проверка отчета предыдущего ПТО 2 Просмотр журнала ошибок 8 3 Ошибки при включении и выключении консоли оператора 8 4 Ошибки гидравлической системы подъема стола 2 5 Проверка условий эксплуатации аппарата, температуры и влажности 6 Проверка температуры и влажности в помещении гентри 2 7 Основные проверки гентри 8 Проверка световых индикаторов 8 9 Проверка кнопок аварийной остановки (на системе) 8 10 Проверка датчиков придавливания пациента 8 11 Проверка прицелочных лучей 12 Проверка внутренних лучей 2 13 Проверка расстояния между внешними и внутренними лучами 2 14 Проверка опций (если установлены) 15 Проверка опции исследования сердца 2 16 Проверка срабатывания автоматического инъектора 4 17 Проверка коллиматора 18 Проверка позиционирования и работоспособности апертуры и фильтров 2 19 Защитное окно и раскрыв, осмотр и чистка 2 20 Гентри выключено (со снятыми крышками) 21 Проверка работы кнопок аварийного отключения (на стенах каби-нета) 8 22 Проверка установки наклона гентри в 0° 2 23 Осмотр укладки кабелей на крышках гентри 4 24 Проверка отключения ИБП 4 25 Консоль оператора осмотр и чистка 26 Чистка фильтров, вентиляторов охлаждения и решеток 8 27 Визуальный осмотр целостности вентиляторов 8 28 Осмотр и обслуживание блока Slip Ring и блока щеток 29 Удаление осколков и пыли со щеток 8 30 Осмотр колец блока Slip Ring 8 31 Чистка блока щеток 8 32 Проверка выработки щеток 8 33 Аксиальный ремень, натяжение и регулировка 34 Осмотр аксиального ремня и регулировка натяжения 2 35 Чистка фильтров гентри 36 Чистка фильтра блока DAS 8 37 Чистка лицевой стороны крышки детектора 8 38 Чистка фильтра обогревателя гентри 8 39 Чистка верхних вентиляторов гентри 8 40 Осмотр блоков и кабелей вращающейся части гентри 8 41 Осмотр гидросистемы наклона гентри на предмет течи 42 Цилиндры наклона гентри и фитинги 2 43 Помпа и резервуар 2 44 Электро-Силовой шкаф 45 Чистка пылесосом крышек и внутренностей 2 46 Осмотр электронных компонентов 2 47 Протяжка всех электросоединений 2 48 Датчик аксиального положения гентри 49 Осмотр шестерни датчика аксиального вращения гентри 2 50 Осмотр датчика аксиального вращения гентри в сборе 2 51 Гентри включено (со снятыми крышками) 52 Смазка аксиального подшипника (если требуется) 8 53 Проверка работоспособности ИБП 8 54 Проверка вентиляторов блока DAS 8 55 Система охлаждения рентгеновской трубки 56 Осмотр и чистка радиатора 8 57 Осмотр и чистка вентилятора рентгеновского генератора 8 58 Осмотр помпы охлаждения 8 59 Проверка рентген-генератора 60 Проверка резистора высоковольтного делителя стабилизации напряжения 2 61 Проверка цепи стабилизации тока 2 62 Проверочное сканирование установок напряжения и тока 2 63 Гентри включено, крышки закрыты 64 Осмотр окна сканирования 8 65 Проверка зазоров вращения гентри 8 66 Основные процедуры осмотра и чистки стола пациента 67 Осмотр и чистка основания стола 2 68 Осмотр анкеров крепления стола к полу 2 69 Осмотр приводных ремней 2 70 Чистка приводного ролика 2 71 Смазка рельс стола 2 72 Смазка подшипников вертикальных опор 2 73 Осмотр кабелеукладки 2 74 Осмотр крышек 2 75 Осмотр подголовников, удлинителей стола и фантомодержателя 2 76 Проверка наружных датчиков стола 2 77 Проверка нижнего положения стола 2 78 Проверка верхнего положения стола 2 79 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри S30 2 80 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри S30 2 81 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри I30 2 82 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри I30 2 83 Завершение 84 Контрольное сканирование 85 Серия 1 Обзорный с автоголосом 8 86 Серия 2 Аксиальный с наклоном 8 87 Серия 3 Спиральный с автоголосом 8 88 проверка индикаторов рентгеновского излечения 8 89 проверка функционирования кнопок управления сканированием 8 90 Окончание 91 Сохранение установок аппарата 2 92 Заполнение журнала технического обслуживания 8 93 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW02) Количество раз за срок действия контракта 94 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 95 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 96 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 97 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 98 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 99 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE ( при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 100 Проверка функции печати (если применимо) 2 101 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 102 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 103 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 104 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 105 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 106 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 107 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 108 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 109 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 110 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 111 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 112 Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания EATON GE 14 № FB345JBA19, инъекторов Nemoto Dual Shot Alpha № QCBS0161G): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (с периодично-стью один раз в двенадцать меся-цев) 113 Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, рабочих станций запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при воз-никновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производи-телем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. 114 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed VCT (RU1000CT02) 115 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 - номер по технической до-кументации производителя D3193T Выполняется в течение 120 (ста двадцати) дней с даты заявки за-казчика 116 Гарантии качества услуг Соответствие 117 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 118 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг со-гласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 119 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 120 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг 121 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 18 месяцев с да-ты поставки 122 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблю-дении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), которая необходима для оказания соответствующей Услу-ги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ про-изводится согласно требованиям Федерального закона «О персо-нальных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабаты-ваемом информационной системой Исполнителя. При этом по тре-бованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтвержде-ния факта предоставления цифровых сервисов с подписанием про-токола испытаний. Наличие 123 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рож-дения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содер-жание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информа-ция о наличии диагноза; информация о проведении процедуры сте-рилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, системати-зация, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использова-нием средств автоматизации. Наличие 124 Подтверждение соответствия информационной системы персо-нальных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законода-тельства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 125 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 126 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 127 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 128 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный Revolution EVO (RU1000CT03) в рамках договора на техническое обслуживание Описание Количество раз за 24 месяца 1 Проверка температуры и влажности в процедурной комнате 8 2 Гентри 3 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 8 4 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 8 5 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 8 6 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 8 7 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 2 8 Проверка связи с инъектором 2 9 Проверка коллиматора 2 10 Проверка натяжения приводного ремня гентри 2 11 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 2 12 Проверка энкодера вращения гентри 2 13 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 2 14 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 2 15 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 2 16 Проверка и чистка щеточного блока и контактных колец 8 17 Чистка воздушных фильтров и компонентов гентри от пыли 8 18 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов, смазка аксиального подшипника) 8 19 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 8 20 Проверка теплообменника рентгеновской трубки, чистка радиатора и воздушных фильтров 8 21 Проверка вентилятора охлаждения генератора JEDI, чистка в слу-чае необходимости 8 22 Проверка рентген прозрачного окна гентри 8 23 Распределительный трансформатор NGPDU 24 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 2 25 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 2 26 Проверка напряжения входной питающей линии 2 27 Консоль 28 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Визуальная проверка работоспо-собности вентилятора охлаждения, чистка клавиатуры оператора 8 29 Проверка кабелей и соединений 8 30 Проверка работоспособности внешнего привода DVD 8 31 Стол пациента GT1700/GT2000 32 Чистка стола 2 33 Проверка крепления стола к полу (протяжка анкеров в случае необ-ходимости) 2 34 Проверка элементов гидравлической системы на предмет утечек гидравлической жидкости 2 35 Проверка приводных ремней и направляющих роликов деки стола, чистка при необходимости 2 36 Смазка рельс и подшипников стола (при необходимости) 2 37 Проверка контактных датчиков остановки движения стола 2 38 Функциональная проверка стола 2 39 Общие проверки 40 Проверка QA-фантома 8 41 Проверка работы ламп "Не входить" 8 42 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы 8 43 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентге-новского излучения, работоспособность кнопок управления скане-ра 8 44 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов с заданными параметрами 2 45 Запись резервной копии параметров системы на внешнем носителе 2 46 Заполнение журнала технического обслуживания 8 47 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW05) Количество раз за срок действия контракта 48 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 49 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 50 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 51 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 52 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 53 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 54 Проверка функции печати (если применимо) 2 55 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 56 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 57 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 58 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 59 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 60 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 61 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 62 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 63 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 64 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 65 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 66 Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания EATON 9155-10GE № G410110000, инжекторов Medrad Stellant CWS № 303105): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (с периодично-стью один раз в двенадцать меся-цев) 67 Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, приобрета-ются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при воз-никновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производи-телем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреб-лении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) доку-ментации в составе компьютерного томографа Revolution Evo (RU1000CT03). 68 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа Revolution EVO (RU1000CT03) 69 Рентгеновская трубка Performix 40 Plus - номер по технической до-кументации производителя D3887T Выполняется в течение 120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика 70 Гарантии качества услуг Соответствие 71 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 72 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг со-гласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 73 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 74 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг 75 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 24 месяца с даты поставки 76 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблю-дении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), которая необходима для оказания соответствующей Услу-ги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ про-изводится согласно требованиям Федерального закона «О персо-нальных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабаты-ваемом информационной системой Исполнителя. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с да-ты поступления такого требования проводятся испытания на пред-мет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Наличие 77 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рож-дения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содер-жание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информа-ция о наличии диагноза; информация о проведении процедуры сте-рилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, системати-зация, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использова-нием средств автоматизации. Наличие 78 Подтверждение соответствия информационной системы персо-нальных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законода-тельства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 79 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 80 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 81 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 82 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 2 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое задание Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту рентгеновского медицинско-го оборудования для нужд КГБУЗ «Краевая клиническая больница» производства концерна «Дженерал Электрик»  Место оказания услуг: КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г. Красноярск, ул. П. Железняка, 3а. Срок оказания услуг: 24 месяца. Перечень медицинских изделий МИ (оборудования), являющегося предметом контракта:  № Наименование МИ Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер реги-страционного удостоверения Страна проис-хожде-ния Год выпус-ка Зав. № 1 Система ангио-графическая рентгеноскопи-ческая Optima IGS 330 "ДжиИ Хуалун Медикал Си-стемз Ко., Лтд." РЗН 2019/8364 от 17.05.2019 Китай 2019 DV5SS190100HL 2 Томограф ком-пьютерный Light Speed 16 GDA General Electric Medical Systems МЗ РФ № 2003/386 от 30.03.2003 США 2006 390721CN9 3 Томограф ком-пьютерный LightSpeed VCT GE Medical Systems ФСЗ 2008/01403 от 02.04.2008 США 2008 405720CN4 4 Томограф ком-пьютерный Revolution EVO ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПО-РЕЙШН РЗН 2015/3425 от 16.04.2018 Япо-ния 2021 ERSGA2100001YC   1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ  1.1. Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (ТО МИ): 1.2. Техническое обслуживание каждого вида оборудования осуществляется согласно требо-ваниям действующего законодательства, и актуальных государственных стандартов: 1.3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граж-дан в Российской Федерации». 1.4. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». 1.5. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Пра-вил государственной регистрации медицинских изделий». 1.6. Федеральный закон от 4 сентября 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 1.7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 № 40 «Об отверждении СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)». 1.8. ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок». 1.9. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные поло-жения». 1.10. ГОСТ 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий. Основные положения». 1.11. ГОСТ 18322-2016 «Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения».  2. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ  2.1. Наличие у исполнителя лицензии на право осуществления деятельности по техническо-му обслуживанию следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием). Класса 2б потенциального риска применения - радиологические медицинские изделия (в ча-сти рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии). 2.2. Лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 2.3. Санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие условиям работы с источ-никами ионизирующего излучения (генерирующими). 2.4. Наличие у Исполнителя Аккредитации в национальной системе аккредитации в соот-ветствии с Федеральным законом от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» с областью аккредитации, позволяющей осуществлять контроль эксплуа-тационных параметров рентгеновского медицинского оборудования. 2.5. Наличие у Исполнителя действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации необходимой для проведения технического обслуживания медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию. 2.6. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к оказанию услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – ТО МИ). Привлечение Ис-полнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования допуска-ется с письменного разрешения Заказчика.  3. ОПИСАНИЕ УСЛУГ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ  3.1. При проведении технического обслуживания должны проводиться следующие работы. - периодическое техническое обслуживание - внеплановое ТО - техническое диагностирование. - ремонт МИ - контроль технического состояния. 3.2. Перечень, технологическая последовательность и порядок выполнения работ по ТО МИ устанавливаются эксплуатационной, технической документацией, картами ТО, а также по резуль-татам контроля технического состояния (КТС). 3.3. Периодичность и содержание работ по ТО определяют на основании нормативной, экс-плуатационной и технической документации изготовителя (производителя) МИ. Ис-полнитель обязан составить график периодического технического обслуживания и согласовать его с Заказчиком. 3.4. Детальный объем ТО определяется в требованиях к каждой единице оборудования. 3.5. Гарантийные обязательства на выполненные Исполнителем работы не менее шести ме-сяцев и/или не менее срока, установленного производителем (изготовителем) оборудования. Гарантия на использованные запасные части, в том числе расходные материалы не менее трех месяцев, но не менее срока, установленного производителем (изготовителем) запчастей.  4. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ  4.1. Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь специалистов, отвечающих следующим квалификационным требованиям: - имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере оказываемых услуг (в сфере технического об-служивания радиологических МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО), при этом Испол-нитель - индивидуальный предприниматель сам может являться таким работником при наличии у него указанного образования (основание: подп. б п. 5 Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или инди-видуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), утв. Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2129). 4.2. При выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники в целях обеспечения безопасности медицинского и обслуживающего персонала Заказчика и экологической безопасности проводимых работ специалисты должны соблюдать требования нормативных документов в области техники безопасности, пожарной безопасности, электробезопасности, охраны труда, охраны окружающей среды, санитарно-эпидемиологического режима. Специалисты Исполнителя обязаны выполнять правила внутреннего трудового распорядка и правила пропускного режима, установленные у Заказчика. 4.3 Исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификационными группами допуска по электробезопасности к проведению работ (основание: приказ от 15 декабря 2020 г. № 903н «Об утверждении правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»). 4.4. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими документами (дипломами, удостоверениями о повышении квалификации и иными документами).  5. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ  5.1. Исполнитель должен иметь на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средства измерений и технические средства и оборудование в соответствии с требованиями действующего законодательства, необ-ходимых для технического обслуживания МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 5.2. Средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями, преду-смотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», а техноло-гическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.  6. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ЗАПАСНЫМ ЧАСТЯМ И РАСХОДНЫМ 7. МАТЕРИАЛАМ  6.1. При выполнении ТО должны быть применены запасные и расходные материалы, преду-смотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (произ-водителя). 6.2. Запасные и расходные материалы, используемые при выполнении ТО, должны быть но-выми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков. 6.3. Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения требований безопасности в установленном законодательством порядке (основание: п. 12.1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метроло-гии от 17 июля 2019 г. № 392-ст). Возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей в слу-чаях: - если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что про-изводство их прекращено или ограничено для ввоза на территорию РФ; - временно на период длительного срока поставки (по причинам независящим от сторон) - по специальному указанию заказчика при необходимости срочного восстановления рабо-тоспособности МИ. 6.3.1. В связи с введением ограничительных мер экономического характера допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектую-щих или принадлежностей, не предусмотренных в технической и (или) эксплуатационной доку-ментации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтвер-ждена ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора. Письмо № 01И-937/24 от 19.08.2024 года. 6.4. Отсутствие запасных частей, комплектующих и их аналогов и, как следствие, - невоз-можность восстановления работоспособности МИ является основанием для отказа Исполнителя в ТО (основание: п. 4.2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (утв. и введен в действие приказом Феде-рального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 июля 2019 г. № 392-ст). 6.5. Каталожные номера могут быть изменены заводом-изготовителем.   8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.  7.1. Выполнение услуг по ремонту и обслуживанию с 9-00 до 18-00 (время местное) по буд-ням. Периодичность технического обслуживания в соответствии с графиком и регламентом про-изводителя. 7.2. Выезд сервисного инженера для устранения неисправностей осуществляется Исполнителем в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней после поступления заявки от Заказчика. Заявки подаются по телефонной связи, письменно на электронную почту, почтовым отправлением. Ремонт, устранение неисправностей в течение не более 5 (пяти) рабочих дней, если не требуется приобретение запасных частей и если иное не предусмотрено описанием объекта закупки. 7.3. Ремонт оборудования с заменой запасных частей осуществляется в срок не более 120 (ста двадцати) рабочих дней, если иное не предусмотрено настоящим техническим заданием. Если для поставки соответствующей запасной части требуется получение лицензии, разрешений и/или иных документов экспертного контроля сроки ремонта могут быть увеличины на период необходимый для получения соответствующих документов. 7.4. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности (необходимости), 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. Начало удаленной диагностики в рабочее время в течение 6 часов с момента поступления заявки Заказчика. Количество выездов специалиста Исполнителя для осуществления диагностики и ремонта неограниченно. 7.5. Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы оборудования, указанного в описании объекта закуп-ки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 7.6. Исполнитель вправе привлекать к выполнению работ субподрядчиков (соисполнителей) с предварительного разрешения Заказчика. Исполнитель несет ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств соисполнителями в рамках оказания соответствую-щих услуг в соответствии с гражданским законодательством. Невыполнение соисполнителем обязательств перед Исполнителем не освобождает Исполнителя от выполнения условий Контрак-та. 7.7. Исполнитель со дня подписания Контракта назначает ответственного представителя для координации и сдачи услуг Заказчику. 7.8. Весь ход оказания услуг, перечень замененных материалов, запчастей включая их коли-чество и каталожные номера, и перечень проводимых работ с указанием фактов и обстоятельств, имеющих значение для поддержания эксплуатационных характеристик, обслуживаемого в рамках настоящего Контракта Оборудования, Исполнитель указывает в Журнале технического обслужи-вания (далее - Журнал), включая оформление акта технического обслуживания по результатам оказанных услуг. Ответственный представитель Исполнителя ведет Журнал. 7.9. Требования распространяется и на привлекаемые субподрядные организации.   9. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  9.1. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответ-ствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 9.2. Гарантийные сроки на услуги по ТО (если иное не предусмотрено техническим за-данием): - на оказанные услуги ТО - 30 календарных дней с момента подписания Заказчиком в еди-ной информационной системе документа о приемке; - на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем если специальные условия гарантии не установлены настоящим техническим за-данием для конкретного МИ. 8.3. Замена некачественных запасных частей и устранение неисправностей, возникших в гарантийный период, производится Исполнителем в срок не более тридцати рабочих дней.  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО), диагностики и ремонта ангиографической системы Optima IGS 330 RU1000VA02 № Описание Количество раз за 24 месяца 1.1 Проверка функции блокировки/разблокировки движений фронталь-ного позиционера LC и ангиографического стола 4 1.2 Проверка функции аварийного подъема детектора 4 1.3 Проверка системы предотвращения столкновений устройства фрон-тального позиционера LC с ангиографическим столом 4 1.4 Проверка системы аварийной остановки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола с пульта управления TSSC 4 1.5 Проверка системы аварийного отключения ангиографического ап-парата 4 1.6 Проверка срабатывания дифференциальных автоматов силового щи-та (CE PDB) 4 1.7 Функциональная проверка источника бесперебойного питания Fluoro UPS, интегрированного в ангиографическую систему 4 1.8 Калибровка усиления пикселей цифрового рентгеновского детекто-ра (Pixel Gain) 4 1.9 Калибровка переводного коэффициента расчета дозовых характери-стик (Conversion factor) 4 1.10 Калибровка соотношения между током рентгеновской трубки и до-зой рентгеновского излучения (mR/mAs) 4 1.11 Калибровка максимально допустимых дозовых характеристик (Fluoro Tapers) 4 1.12 Проверка точки стабилизации автоматической регулировки яркости ABC 4 1.13 Сохранение резервной копии конфигурации и калибровок системы на жесткий диск системного блока DL 4 1.14 Очистка направляющих мониторной подвески 4 1.15 Калибровка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 4 1.16 Функциональная проверка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 4 1.17 Калибровка большого монитора в операционной (при наличии) 4 1.18 Функциональная проверка большого монитора в операционной (при наличии) 4 1.19 Быстрая проверка работоспособности системы 4 1.20 Проверка деки ангиографического стола типа Innova IQ, подлокот-ника и матраса на наличие трещин или порезов 2 1.21 Проверка отсутствия отклеивания лент (липучек) от матраса и от поверхности деки ангиографического стола типа Innova IQ 2 1.22 Проверка корректной фиксации матраса на деке ангиографического стола типа Innova IQ 2 1.23 Калибровка компенсации дефектных пикселей цифрового рентге-новского детектора (Bad Pixel) 2 1.24 Проверка качества изображения с использованием фантома IQST 2 1.25 Проверка функционирования и калибровок системы фронтального позиционера LC 2 1.26 Проверка функционирования и калибровок ангиографического сто-ла 2 1.27 Профилактическое обслуживание мониторной подвески 2 1.28 Очистка рабочих поверхностей тормозов поворота ангиографиче-ского стола 2 1.29 Очистка рабочих поверхностей тормозов боковых перемещений ан-гиографического стола 2 1.30 Проверка проводов заземления ангиографического стола 2 1.31 Проверка доз рентгеновского излучения в соответствии с програм-мой обеспечения качества QA 2 1.32 Проверка жидкости в системе терморегуляции цифрового детектора 2 1.33 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 2 1.34 Проверка работы реле С1-К1 системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С) 2 1.35 Проверка датчика системы защиты рентгеновской трубки от пере-грева (70 °С) 2 1.36 Проверка вентилятора коллиматора 2 1.37 Проверка системы определения отсеивающей рентгеновской решет-ки 2 1.38 Проверка калибровок мониторов 2 1.39 Очистка вентиляторов в системных блоках DL, RTAC 2 1.40 Проверка элемента питания в системном блоке DL 2 1.41 Проверка элемента питания в системном блоке RTAC 2 1.42 Проверка исправности вентиляторов и очистка фильтров в шкафах управления С1 и С2 2 1.43 Проверка исправности вентилятора генератора JEDI шкафа С1 2 1.44 Проверка элемента питания в плате управления генератором 2 1.45 Контроль параметров рентгеновского излучения. Проверка соответ-ствия значений kV, заданных оператором, высокому напряжению рентгеновской трубки 2 1.46 Проверка уровня охлаждающей жидкости в охладителе детектора и долив охлаждающей жидкости до уровня 2,5 см от верхнего края за-ливной горловины 2 1.47 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 2 1.48 Проверка целостности деталей подвески 2 1.49 Проверка отсутствия дефектов краски и поверхности 2 1.50 Проверка наличия на подвеске пластиковых крышек и отсутствия на них повреждений 2 1.51 Проверка наличия, различимости идентификационных и серийных номеров элементов подвески 2 1.52 Регулировка настройки противовеса и высоты подвески 2 1.53 Проверка исправности и плавности хода движущихся частей под-вески. При затрудненном ходе элементов подвески производится смазка элементов подвески. 2 1.54 Проверка потолочной подвески (подвесные кронштейны, потолоч-ная стойка, потолочная направляющая и все установленные приспо-собления) на наличие нехарактерных перемещений 2 1.55 Проверка размера сегмента крепления рычага подвески и его смазка. 2 1.56 Смазка элементов подвесного устройства 2 1.57 Проверка положения стопорного кольца 2 1.58 Проверка на наличие признаков значительных столкновений. При наличии признаков столкновения проводится проверка целостности конструкции 2 2. Перечень услуг, входящих в профилактическое обслуживание рабочей станции AW4.7 (RU1000AW04) 2.1 Проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов 2 2.2 Очистка мониторов и клавиатуры 2 2.3 Очистка внутренней части системного блока 2 2.4 Резервное сохранение конфигурации Advantage Workstation, созда-ние резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM) 2 2.5 Выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге" 2 2.6 Проверка занятости дискового пространства Advantage Workstation, очистка при необходимости 2 2.7 Проверка Advantage Workstation на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов при необходимости 2 2.8 Проверка директории FILMING 2 2.9 Удаление ненужных ЛОГ-файлов 2 2.10 Запуск диагностического сервисного программного обеспечения 2 3 Плановое профилактическое обслуживание системы беспе-ребойного питания GE SG 160 kVA с периодичностью один раз в год, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии: Контроль параметров окружающей среды: - температура воздуха; - влажность (отсутствие конденсата); - чистота помещения, наличие посторонних предметов поблизо-сти; - 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 рубиль-ников; - визуальный контроль состояния электролитических конденса-торов; - контроль состояния и работоспособности системы охлаждения (вентиляторов); - контроль работоспособности системы управления и индика-ции ИБП; - считывание и протоколирование системного журнала и пара-метров 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 заказ-чиком); - работа ИБП в нормальном режиме, контроль рабочих парамет-ров; - 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, де-формации); - проверка следов перегрева/оплавления проводников и АКБ; - проверка на наличие следов течи электролита, коррозии эле-ментов; - контроль индивидуальных рабочих характеристик АКБ согласно IEEE Std 1188™- 2005 (напряжение, внутреннее сопротивление) 2 4 Плановое профилактическое обслуживание системы инъек-ционной Medrad Avanta с периодичностью один раз в год, на ап-парате, находящемся в работоспособном состоянии: - внешний осмотр всех компонентов инжектора на предмет не-плотного соединения крышек, трещин, вмятин на корпусе; - проверка целостности сетевых шнуров, надежности кабель-ных соединений; - включение и проверка работоспособности изделия; - контроль состояния коммуникации частей инъектора; - контроль состояния дисплея инъектора; - проверка световой и звуковой индикации на головке и мони-торе инъектора; - проверка работоспособности кнопок головки и дисплея инъ-ектора; - проверка и чистка внешней поверхности головки инъектора; - проверка и чистка внутренних поверхностей головки инъек-тора; - 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 про-движения плунжера; - проверка и очистка датчиков и сенсоров головки инъектора; - проверка и анализ протокола ошибок; - контроль выполнения операций, специфических для кон-кретного типа изделий (автоматической стыковки, автоматического выдвижения и втягивания поршня, заполнения, заливки, остановки, сброса системы); - проверка и калибровка давления с использованием специаль-ного оборудования, приспособлений, программного обеспечения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка объема введения с использованием специального оборудования, приспособлений, программного обес-печения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка датчиков и сенсоров с использовани-ем специального оборудования, приспособлений, программного обеспечения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка сенсорного экрана; - проверка и обновление программного обеспечения инъекто-ра; - инструктаж пользователя о правильном и безопасном исполь-зовании инъекционной системы 2 5 Текущий ремонт ангиографа, а также вспомогательного оборудования (рабо-чих 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 ко-личества 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. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) дней с момента поступления заявки от Заказчика. Диагностика и/или ремонт МИ по месту установки МИ выполняется по необходи-мости 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 диагности-ровать 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 па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производите-лем) 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 ре-монту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в упо-треблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендо-ванные к применению в составе ангиографа Optima IGS 330. 6. Запасные части и расходные материалы, подлежащие обязатель-ной замене в рамках технического обслуживания ангиографиче-ской системы Optima IGS 330 (RU1000VA02) 6.1 Трубка рентгеновская с кожухом Performix 160 A -номер по техниче-ской документации производителя D2801A. В течение 120 (ста двадцати) дней с даты заяв-ки Заказчика 7. Гарантии качества услуг Соответствие 7.1 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 7.2 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диагно-стики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 7.3 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается по-ставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходимо-стью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплуа-тация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одоб-ренных производителем, может привести к нарушению требований безопасности, установленных в стандартах на данную продукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 7.4 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг 7.5 Снятые запасные части передаются Исполнителю Наличие 7.6 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 160A - номер по технической документации производителя D2801A 12 месяцев с да-ты поставки 7.7 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюде-нии всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), 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 воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ произ-водится согласно требованиям Федерального закона «О персональ-ных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также прове-дения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчи-ком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатывае-мом 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 подпи-санием протокола испытаний. Наличие 7.8 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, ди-станционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведе-ние 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 рожде-ния (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в мет-рах; идентификационный номер пациента; процентное содержание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; ин-формация о расовой принадлежности субъекта; информация о нали-чии диагноза; информация о проведении процедуры стерилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентификатор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематиза-ция, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезли-чивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. Наличие 7.9 Подтверждение соответствия информационной системы персональ-ных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по уда-ленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ че-рез сети передачи данных и Интернет, требованиям законодатель-ства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 7.10 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LIGHTSPEED (RU1000CT01) в рамках договора на тех-ническое обслуживание Описание Количество раз за 24 месяца 1 Консоль 2 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Чистка клавиатуры 8 3 Проверка кабелей 8 4 Проверка работоспособности внешнего привода DVD, клавиатуры, SCIM-пульта (управление КТ) 8 5 Проверка работоспособности вентиляторов охлаждения 8 6 Гентри 7 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 8 8 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 8 9 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 8 10 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 8 11 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 2 12 Проверка натяжения приводного ремня гентри 2 13 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 2 14 Проверка работоспособности энкодера вращения гентри 2 15 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 2 16 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 2 17 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 2 18 Проверка износа щеток, чистка щеточного блока и контактных ко-лец 8 19 Чистка воздушных фильтров и компонентов блока детектора 2 20 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов) 2 21 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 8 22 Проверка радиатора рентгеновской трубки, чистка радиатора и воз-душных фильтров 8 23 Проверка вентилятора охлаждения генератора, чистка в случае необходимости 8 24 Проверка рентген прозрачного окна гентри 8 25 Распределительный трансформатор NGPDU 26 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 2 27 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 2 28 Проверка напряжения входной питающей линии 2 29 Стол пациента H-Power 30 Протяжка болтов фиксирующих муфту двигателя на подъ-ем/опускание стола 2 31 Общие проверки 32 Проверка работы ламп "Не входить" 8 33 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы и сра-батывание частичного ИБП 8 34 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентгенов-ского излучения, работоспособность кнопок управления сканера 8 35 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов скана с заданными парамет-рами 2 36 Заполнение сервисного отчета/журнала технического обслуживания 2 37 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW01) Количество раз за срок действия контракта 38 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 39 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 40 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 41 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 42 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 43 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 44 Проверка функции печати (если применимо) 2 45 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 46 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 47 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 48 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 49 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 50 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 51 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 52 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 53 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 54 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 55 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 56. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания GE SG 100 kVA № R0100-2606-A133G, инъектор Nemoto A300 № ЕС00207): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (один раз в две-надцать месяцев) 57. Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, рабочих станций запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику 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 программ-ного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (произ-водителем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреб-лении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) доку-ментации в составе компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT01 58 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT01 59 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 Rohs - номер по техниче-ской документации производителя D3195T Выполняется в течение 120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика 60 Гарантии качества услуг Соответствие 61 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 62 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг соглас-но технической (эксплуатационной) документации Наличие 63 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 64 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг 65 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix Pro 100 Rohs - номер по технической документации производителя D3195T 18 месяцев с да-ты поставки 66 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюде-нии всех следующих условий:1. Оборудование совместимо с техно-логией изготовителя (производителя), которая необходима для ока-зания соответствующей Услуги;2. Заказчик за свой счет обеспечива-ет подключение и поддержание в исправном техническом состоя-нии 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 произ-водится согласно требованиям Федерального закона «О персональ-ных 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 экс-плуатации МИ, используемого Заказчиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатываемом информационной систе-мой Исполнителя.При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся ис-пытания на предмет подтверждения факта предоставления цифро-вых сервисов с подписанием протокола испытаний. Наличие 67 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, ди-станционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведе-ние 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 рожде-ния (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в мет-рах; 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 стерили-зации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематиза-ция, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обез-личивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. Наличие 68 Подтверждение соответствия информационной системы персональ-ных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по уда-ленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ че-рез сети передачи данных и Интернет, требованиям законодатель-ства о защите персональных данных Предоставление подтверждаю-щих документов о наличии атте-стата соответ-ствия информа-ционной систе-мы персональ-ных данных ис-полнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 69 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 70 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 71 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 72 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LightSpeed VCT (RU1000CT02) в рамках договора на техническое обслуживание Описание (технические характеристики услуг) Количество раз за 24 месяца 1 Проверка отчета предыдущего ПТО 2 Просмотр журнала ошибок 8 3 Ошибки при включении и выключении консоли оператора 8 4 Ошибки гидравлической системы подъема стола 2 5 Проверка условий эксплуатации аппарата, температуры и влажности 6 Проверка температуры и влажности в помещении гентри 2 7 Основные проверки гентри 8 Проверка световых индикаторов 8 9 Проверка кнопок аварийной остановки (на системе) 8 10 Проверка датчиков придавливания пациента 8 11 Проверка прицелочных лучей 12 Проверка внутренних лучей 2 13 Проверка расстояния между внешними и внутренними лучами 2 14 Проверка опций (если установлены) 15 Проверка опции исследования сердца 2 16 Проверка срабатывания автоматического инъектора 4 17 Проверка коллиматора 18 Проверка позиционирования и работоспособности апертуры и фильтров 2 19 Защитное окно и раскрыв, осмотр и чистка 2 20 Гентри выключено (со снятыми крышками) 21 Проверка работы кнопок аварийного отключения (на стенах каби-нета) 8 22 Проверка установки наклона гентри в 0° 2 23 Осмотр укладки кабелей на крышках гентри 4 24 Проверка отключения ИБП 4 25 Консоль оператора осмотр и чистка 26 Чистка фильтров, вентиляторов охлаждения и решеток 8 27 Визуальный осмотр целостности вентиляторов 8 28 Осмотр и обслуживание блока Slip Ring и блока щеток 29 Удаление осколков и пыли со щеток 8 30 Осмотр колец блока Slip Ring 8 31 Чистка блока щеток 8 32 Проверка выработки щеток 8 33 Аксиальный ремень, натяжение и регулировка 34 Осмотр аксиального ремня и регулировка натяжения 2 35 Чистка фильтров гентри 36 Чистка фильтра блока DAS 8 37 Чистка лицевой стороны крышки детектора 8 38 Чистка фильтра обогревателя гентри 8 39 Чистка верхних вентиляторов гентри 8 40 Осмотр блоков и кабелей вращающейся части гентри 8 41 Осмотр гидросистемы наклона гентри на предмет течи 42 Цилиндры наклона гентри и фитинги 2 43 Помпа и резервуар 2 44 Электро-Силовой шкаф 45 Чистка пылесосом крышек и внутренностей 2 46 Осмотр электронных компонентов 2 47 Протяжка всех электросоединений 2 48 Датчик аксиального положения гентри 49 Осмотр шестерни датчика аксиального вращения гентри 2 50 Осмотр датчика аксиального вращения гентри в сборе 2 51 Гентри включено (со снятыми крышками) 52 Смазка аксиального подшипника (если требуется) 8 53 Проверка работоспособности ИБП 8 54 Проверка вентиляторов блока DAS 8 55 Система охлаждения рентгеновской трубки 56 Осмотр и чистка радиатора 8 57 Осмотр и чистка вентилятора рентгеновского генератора 8 58 Осмотр помпы охлаждения 8 59 Проверка рентген-генератора 60 Проверка резистора высоковольтного делителя стабилизации напряжения 2 61 Проверка цепи стабилизации тока 2 62 Проверочное сканирование установок напряжения и тока 2 63 Гентри включено, крышки закрыты 64 Осмотр окна сканирования 8 65 Проверка зазоров вращения гентри 8 66 Основные процедуры осмотра и чистки стола пациента 67 Осмотр и чистка основания стола 2 68 Осмотр анкеров крепления стола к полу 2 69 Осмотр приводных ремней 2 70 Чистка приводного ролика 2 71 Смазка рельс стола 2 72 Смазка подшипников вертикальных опор 2 73 Осмотр кабелеукладки 2 74 Осмотр крышек 2 75 Осмотр подголовников, удлинителей стола и фантомодержателя 2 76 Проверка наружных датчиков стола 2 77 Проверка нижнего положения стола 2 78 Проверка верхнего положения стола 2 79 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри S30 2 80 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри S30 2 81 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри I30 2 82 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри I30 2 83 Завершение 84 Контрольное сканирование 85 Серия 1 Обзорный с автоголосом 8 86 Серия 2 Аксиальный с наклоном 8 87 Серия 3 Спиральный с автоголосом 8 88 проверка индикаторов рентгеновского излечения 8 89 проверка функционирования кнопок управления сканированием 8 90 Окончание 91 Сохранение установок аппарата 2 92 Заполнение журнала технического обслуживания 8 93 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW02) Количество раз за срок действия контракта 94 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 95 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 96 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 97 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 98 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 99 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE ( при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 100 Проверка функции печати (если применимо) 2 101 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 102 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 103 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 104 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 105 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 106 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 107 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 108 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 109 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 110 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 111 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 112 Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания EATON GE 14 № FB345JBA19, инъекторов Nemoto Dual Shot Alpha № QCBS0161G): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (с периодично-стью один раз в двенадцать меся-цев) 113 Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, рабочих станций запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при воз-никновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производи-телем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. 114 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed VCT (RU1000CT02) 115 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 - номер по технической до-кументации производителя D3193T Выполняется в течение 120 (ста двадцати) дней с даты заявки за-казчика 116 Гарантии качества услуг Соответствие 117 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 118 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг со-гласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 119 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 120 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг 121 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 18 месяцев с да-ты поставки 122 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблю-дении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), которая необходима для оказания соответствующей Услу-ги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ про-изводится согласно требованиям Федерального закона «О персо-нальных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабаты-ваемом информационной системой Исполнителя. При этом по тре-бованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтвержде-ния факта предоставления цифровых сервисов с подписанием про-токола испытаний. Наличие 123 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рож-дения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содер-жание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информа-ция о наличии диагноза; информация о проведении процедуры сте-рилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, системати-зация, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использова-нием средств автоматизации. Наличие 124 Подтверждение соответствия информационной системы персо-нальных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законода-тельства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 125 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 126 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 127 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 128 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный Revolution EVO (RU1000CT03) в рамках договора на техническое обслуживание Описание Количество раз за 24 месяца 1 Проверка температуры и влажности в процедурной комнате 8 2 Гентри 3 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 8 4 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 8 5 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 8 6 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 8 7 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 2 8 Проверка связи с инъектором 2 9 Проверка коллиматора 2 10 Проверка натяжения приводного ремня гентри 2 11 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 2 12 Проверка энкодера вращения гентри 2 13 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 2 14 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 2 15 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 2 16 Проверка и чистка щеточного блока и контактных колец 8 17 Чистка воздушных фильтров и компонентов гентри от пыли 8 18 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов, смазка аксиального подшипника) 8 19 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 8 20 Проверка теплообменника рентгеновской трубки, чистка радиатора и воздушных фильтров 8 21 Проверка вентилятора охлаждения генератора JEDI, чистка в слу-чае необходимости 8 22 Проверка рентген прозрачного окна гентри 8 23 Распределительный трансформатор NGPDU 24 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 2 25 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 2 26 Проверка напряжения входной питающей линии 2 27 Консоль 28 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Визуальная проверка работоспо-собности вентилятора охлаждения, чистка клавиатуры оператора 8 29 Проверка кабелей и соединений 8 30 Проверка работоспособности внешнего привода DVD 8 31 Стол пациента GT1700/GT2000 32 Чистка стола 2 33 Проверка крепления стола к полу (протяжка анкеров в случае необ-ходимости) 2 34 Проверка элементов гидравлической системы на предмет утечек гидравлической жидкости 2 35 Проверка приводных ремней и направляющих роликов деки стола, чистка при необходимости 2 36 Смазка рельс и подшипников стола (при необходимости) 2 37 Проверка контактных датчиков остановки движения стола 2 38 Функциональная проверка стола 2 39 Общие проверки 40 Проверка QA-фантома 8 41 Проверка работы ламп "Не входить" 8 42 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы 8 43 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентге-новского излучения, работоспособность кнопок управления скане-ра 8 44 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов с заданными параметрами 2 45 Запись резервной копии параметров системы на внешнем носителе 2 46 Заполнение журнала технического обслуживания 8 47 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW05) Количество раз за срок действия контракта 48 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 49 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 50 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 51 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 52 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 53 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 54 Проверка функции печати (если применимо) 2 55 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 56 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 57 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 58 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 59 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 60 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 61 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 62 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 63 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 64 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 65 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 66 Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания EATON 9155-10GE № G410110000, инжекторов Medrad Stellant CWS № 303105): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (с периодично-стью один раз в двенадцать меся-цев) 67 Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, приобрета-ются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при воз-никновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производи-телем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреб-лении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) доку-ментации в составе компьютерного томографа Revolution Evo (RU1000CT03). 68 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа Revolution EVO (RU1000CT03) 69 Рентгеновская трубка Performix 40 Plus - номер по технической до-кументации производителя D3887T Выполняется в течение 120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика 70 Гарантии качества услуг Соответствие 71 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 72 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг со-гласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 73 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 74 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг 75 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 24 месяца с даты поставки 76 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблю-дении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), которая необходима для оказания соответствующей Услу-ги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ про-изводится согласно требованиям Федерального закона «О персо-нальных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабаты-ваемом информационной системой Исполнителя. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с да-ты поступления такого требования проводятся испытания на пред-мет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Наличие 77 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рож-дения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содер-жание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информа-ция о наличии диагноза; информация о проведении процедуры сте-рилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, системати-зация, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использова-нием средств автоматизации. Наличие 78 Подтверждение соответствия информационной системы персо-нальных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законода-тельства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 79 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 80 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 81 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 82 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 3 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое задание Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту рентгеновского медицинско-го оборудования для нужд КГБУЗ «Краевая клиническая больница» производства концерна «Дженерал Электрик»  Место оказания услуг: КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г. Красноярск, ул. П. Железняка, 3а. Срок оказания услуг: 24 месяца. Перечень медицинских изделий МИ (оборудования), являющегося предметом контракта:  № Наименование МИ Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер реги-страционного удостоверения Страна проис-хожде-ния Год выпус-ка Зав. № 1 Система ангио-графическая рентгеноскопи-ческая Optima IGS 330 "ДжиИ Хуалун Медикал Си-стемз Ко., Лтд." РЗН 2019/8364 от 17.05.2019 Китай 2019 DV5SS190100HL 2 Томограф ком-пьютерный Light Speed 16 GDA General Electric Medical Systems МЗ РФ № 2003/386 от 30.03.2003 США 2006 390721CN9 3 Томограф ком-пьютерный LightSpeed VCT GE Medical Systems ФСЗ 2008/01403 от 02.04.2008 США 2008 405720CN4 4 Томограф ком-пьютерный Revolution EVO ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПО-РЕЙШН РЗН 2015/3425 от 16.04.2018 Япо-ния 2021 ERSGA2100001YC   1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ  1.1. Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (ТО МИ): 1.2. Техническое обслуживание каждого вида оборудования осуществляется согласно требо-ваниям действующего законодательства, и актуальных государственных стандартов: 1.3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граж-дан в Российской Федерации». 1.4. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». 1.5. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Пра-вил государственной регистрации медицинских изделий». 1.6. Федеральный закон от 4 сентября 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 1.7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 № 40 «Об отверждении СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)». 1.8. ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок». 1.9. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные поло-жения». 1.10. ГОСТ 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий. Основные положения». 1.11. ГОСТ 18322-2016 «Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения».  2. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ  2.1. Наличие у исполнителя лицензии на право осуществления деятельности по техническо-му обслуживанию следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием). Класса 2б потенциального риска применения - радиологические медицинские изделия (в ча-сти рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии). 2.2. Лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 2.3. Санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие условиям работы с источ-никами ионизирующего излучения (генерирующими). 2.4. Наличие у Исполнителя Аккредитации в национальной системе аккредитации в соот-ветствии с Федеральным законом от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» с областью аккредитации, позволяющей осуществлять контроль эксплуа-тационных параметров рентгеновского медицинского оборудования. 2.5. Наличие у Исполнителя действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации необходимой для проведения технического обслуживания медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию. 2.6. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к оказанию услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – ТО МИ). Привлечение Ис-полнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования допуска-ется с письменного разрешения Заказчика.  3. ОПИСАНИЕ УСЛУГ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ  3.1. При проведении технического обслуживания должны проводиться следующие работы. - периодическое техническое обслуживание - внеплановое ТО - техническое диагностирование. - ремонт МИ - контроль технического состояния. 3.2. Перечень, технологическая последовательность и порядок выполнения работ по ТО МИ устанавливаются эксплуатационной, технической документацией, картами ТО, а также по резуль-татам контроля технического состояния (КТС). 3.3. Периодичность и содержание работ по ТО определяют на основании нормативной, экс-плуатационной и технической документации изготовителя (производителя) МИ. Ис-полнитель обязан составить график периодического технического обслуживания и согласовать его с Заказчиком. 3.4. Детальный объем ТО определяется в требованиях к каждой единице оборудования. 3.5. Гарантийные обязательства на выполненные Исполнителем работы не менее шести ме-сяцев и/или не менее срока, установленного производителем (изготовителем) оборудования. Гарантия на использованные запасные части, в том числе расходные материалы не менее трех месяцев, но не менее срока, установленного производителем (изготовителем) запчастей.  4. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ  4.1. Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь специалистов, отвечающих следующим квалификационным требованиям: - имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере оказываемых услуг (в сфере технического об-служивания радиологических МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО), при этом Испол-нитель - индивидуальный предприниматель сам может являться таким работником при наличии у него указанного образования (основание: подп. б п. 5 Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или инди-видуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), утв. Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2129). 4.2. При выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники в целях обеспечения безопасности медицинского и обслуживающего персонала Заказчика и экологической безопасности проводимых работ специалисты должны соблюдать требования нормативных документов в области техники безопасности, пожарной безопасности, электробезопасности, охраны труда, охраны окружающей среды, санитарно-эпидемиологического режима. Специалисты Исполнителя обязаны выполнять правила внутреннего трудового распорядка и правила пропускного режима, установленные у Заказчика. 4.3 Исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификационными группами допуска по электробезопасности к проведению работ (основание: приказ от 15 декабря 2020 г. № 903н «Об утверждении правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»). 4.4. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими документами (дипломами, удостоверениями о повышении квалификации и иными документами).  5. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ  5.1. Исполнитель должен иметь на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средства измерений и технические средства и оборудование в соответствии с требованиями действующего законодательства, необ-ходимых для технического обслуживания МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 5.2. Средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями, преду-смотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», а техноло-гическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.  6. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ЗАПАСНЫМ ЧАСТЯМ И РАСХОДНЫМ 7. МАТЕРИАЛАМ  6.1. При выполнении ТО должны быть применены запасные и расходные материалы, преду-смотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (произ-водителя). 6.2. Запасные и расходные материалы, используемые при выполнении ТО, должны быть но-выми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков. 6.3. Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения требований безопасности в установленном законодательством порядке (основание: п. 12.1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метроло-гии от 17 июля 2019 г. № 392-ст). Возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей в слу-чаях: - если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что про-изводство их прекращено или ограничено для ввоза на территорию РФ; - временно на период длительного срока поставки (по причинам независящим от сторон) - по специальному указанию заказчика при необходимости срочного восстановления рабо-тоспособности МИ. 6.3.1. В связи с введением ограничительных мер экономического характера допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектую-щих или принадлежностей, не предусмотренных в технической и (или) эксплуатационной доку-ментации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтвер-ждена ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора. Письмо № 01И-937/24 от 19.08.2024 года. 6.4. Отсутствие запасных частей, комплектующих и их аналогов и, как следствие, - невоз-можность восстановления работоспособности МИ является основанием для отказа Исполнителя в ТО (основание: п. 4.2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (утв. и введен в действие приказом Феде-рального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 июля 2019 г. № 392-ст). 6.5. Каталожные номера могут быть изменены заводом-изготовителем.   8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.  7.1. Выполнение услуг по ремонту и обслуживанию с 9-00 до 18-00 (время местное) по буд-ням. Периодичность технического обслуживания в соответствии с графиком и регламентом про-изводителя. 7.2. Выезд сервисного инженера для устранения неисправностей осуществляется Исполнителем в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней после поступления заявки от Заказчика. Заявки подаются по телефонной связи, письменно на электронную почту, почтовым отправлением. Ремонт, устранение неисправностей в течение не более 5 (пяти) рабочих дней, если не требуется приобретение запасных частей и если иное не предусмотрено описанием объекта закупки. 7.3. Ремонт оборудования с заменой запасных частей осуществляется в срок не более 120 (ста двадцати) рабочих дней, если иное не предусмотрено настоящим техническим заданием. Если для поставки соответствующей запасной части требуется получение лицензии, разрешений и/или иных документов экспертного контроля сроки ремонта могут быть увеличины на период необходимый для получения соответствующих документов. 7.4. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности (необходимости), 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. Начало удаленной диагностики в рабочее время в течение 6 часов с момента поступления заявки Заказчика. Количество выездов специалиста Исполнителя для осуществления диагностики и ремонта неограниченно. 7.5. Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы оборудования, указанного в описании объекта закуп-ки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 7.6. Исполнитель вправе привлекать к выполнению работ субподрядчиков (соисполнителей) с предварительного разрешения Заказчика. Исполнитель несет ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств соисполнителями в рамках оказания соответствую-щих услуг в соответствии с гражданским законодательством. Невыполнение соисполнителем обязательств перед Исполнителем не освобождает Исполнителя от выполнения условий Контрак-та. 7.7. Исполнитель со дня подписания Контракта назначает ответственного представителя для координации и сдачи услуг Заказчику. 7.8. Весь ход оказания услуг, перечень замененных материалов, запчастей включая их коли-чество и каталожные номера, и перечень проводимых работ с указанием фактов и обстоятельств, имеющих значение для поддержания эксплуатационных характеристик, обслуживаемого в рамках настоящего Контракта Оборудования, Исполнитель указывает в Журнале технического обслужи-вания (далее - Журнал), включая оформление акта технического обслуживания по результатам оказанных услуг. Ответственный представитель Исполнителя ведет Журнал. 7.9. Требования распространяется и на привлекаемые субподрядные организации.   9. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  9.1. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответ-ствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 9.2. Гарантийные сроки на услуги по ТО (если иное не предусмотрено техническим за-данием): - на оказанные услуги ТО - 30 календарных дней с момента подписания Заказчиком в еди-ной информационной системе документа о приемке; - на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем если специальные условия гарантии не установлены настоящим техническим за-данием для конкретного МИ. 8.3. Замена некачественных запасных частей и устранение неисправностей, возникших в гарантийный период, производится Исполнителем в срок не более тридцати рабочих дней.  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО), диагностики и ремонта ангиографической системы Optima IGS 330 RU1000VA02 № Описание Количество раз за 24 месяца 1.1 Проверка функции блокировки/разблокировки движений фронталь-ного позиционера LC и ангиографического стола 4 1.2 Проверка функции аварийного подъема детектора 4 1.3 Проверка системы предотвращения столкновений устройства фрон-тального позиционера LC с ангиографическим столом 4 1.4 Проверка системы аварийной остановки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола с пульта управления TSSC 4 1.5 Проверка системы аварийного отключения ангиографического ап-парата 4 1.6 Проверка срабатывания дифференциальных автоматов силового щи-та (CE PDB) 4 1.7 Функциональная проверка источника бесперебойного питания Fluoro UPS, интегрированного в ангиографическую систему 4 1.8 Калибровка усиления пикселей цифрового рентгеновского детекто-ра (Pixel Gain) 4 1.9 Калибровка переводного коэффициента расчета дозовых характери-стик (Conversion factor) 4 1.10 Калибровка соотношения между током рентгеновской трубки и до-зой рентгеновского излучения (mR/mAs) 4 1.11 Калибровка максимально допустимых дозовых характеристик (Fluoro Tapers) 4 1.12 Проверка точки стабилизации автоматической регулировки яркости ABC 4 1.13 Сохранение резервной копии конфигурации и калибровок системы на жесткий диск системного блока DL 4 1.14 Очистка направляющих мониторной подвески 4 1.15 Калибровка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 4 1.16 Функциональная проверка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 4 1.17 Калибровка большого монитора в операционной (при наличии) 4 1.18 Функциональная проверка большого монитора в операционной (при наличии) 4 1.19 Быстрая проверка работоспособности системы 4 1.20 Проверка деки ангиографического стола типа Innova IQ, подлокот-ника и матраса на наличие трещин или порезов 2 1.21 Проверка отсутствия отклеивания лент (липучек) от матраса и от поверхности деки ангиографического стола типа Innova IQ 2 1.22 Проверка корректной фиксации матраса на деке ангиографического стола типа Innova IQ 2 1.23 Калибровка компенсации дефектных пикселей цифрового рентге-новского детектора (Bad Pixel) 2 1.24 Проверка качества изображения с использованием фантома IQST 2 1.25 Проверка функционирования и калибровок системы фронтального позиционера LC 2 1.26 Проверка функционирования и калибровок ангиографического сто-ла 2 1.27 Профилактическое обслуживание мониторной подвески 2 1.28 Очистка рабочих поверхностей тормозов поворота ангиографиче-ского стола 2 1.29 Очистка рабочих поверхностей тормозов боковых перемещений ан-гиографического стола 2 1.30 Проверка проводов заземления ангиографического стола 2 1.31 Проверка доз рентгеновского излучения в соответствии с програм-мой обеспечения качества QA 2 1.32 Проверка жидкости в системе терморегуляции цифрового детектора 2 1.33 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 2 1.34 Проверка работы реле С1-К1 системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С) 2 1.35 Проверка датчика системы защиты рентгеновской трубки от пере-грева (70 °С) 2 1.36 Проверка вентилятора коллиматора 2 1.37 Проверка системы определения отсеивающей рентгеновской решет-ки 2 1.38 Проверка калибровок мониторов 2 1.39 Очистка вентиляторов в системных блоках DL, RTAC 2 1.40 Проверка элемента питания в системном блоке DL 2 1.41 Проверка элемента питания в системном блоке RTAC 2 1.42 Проверка исправности вентиляторов и очистка фильтров в шкафах управления С1 и С2 2 1.43 Проверка исправности вентилятора генератора JEDI шкафа С1 2 1.44 Проверка элемента питания в плате управления генератором 2 1.45 Контроль параметров рентгеновского излучения. Проверка соответ-ствия значений kV, заданных оператором, высокому напряжению рентгеновской трубки 2 1.46 Проверка уровня охлаждающей жидкости в охладителе детектора и долив охлаждающей жидкости до уровня 2,5 см от верхнего края за-ливной горловины 2 1.47 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 2 1.48 Проверка целостности деталей подвески 2 1.49 Проверка отсутствия дефектов краски и поверхности 2 1.50 Проверка наличия на подвеске пластиковых крышек и отсутствия на них повреждений 2 1.51 Проверка наличия, различимости идентификационных и серийных номеров элементов подвески 2 1.52 Регулировка настройки противовеса и высоты подвески 2 1.53 Проверка исправности и плавности хода движущихся частей под-вески. При затрудненном ходе элементов подвески производится смазка элементов подвески. 2 1.54 Проверка потолочной подвески (подвесные кронштейны, потолоч-ная стойка, потолочная направляющая и все установленные приспо-собления) на наличие нехарактерных перемещений 2 1.55 Проверка размера сегмента крепления рычага подвески и его смазка. 2 1.56 Смазка элементов подвесного устройства 2 1.57 Проверка положения стопорного кольца 2 1.58 Проверка на наличие признаков значительных столкновений. При наличии признаков столкновения проводится проверка целостности конструкции 2 2. Перечень услуг, входящих в профилактическое обслуживание рабочей станции AW4.7 (RU1000AW04) 2.1 Проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов 2 2.2 Очистка мониторов и клавиатуры 2 2.3 Очистка внутренней части системного блока 2 2.4 Резервное сохранение конфигурации Advantage Workstation, созда-ние резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM) 2 2.5 Выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге" 2 2.6 Проверка занятости дискового пространства Advantage Workstation, очистка при необходимости 2 2.7 Проверка Advantage Workstation на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов при необходимости 2 2.8 Проверка директории FILMING 2 2.9 Удаление ненужных ЛОГ-файлов 2 2.10 Запуск диагностического сервисного программного обеспечения 2 3 Плановое профилактическое обслуживание системы беспе-ребойного питания GE SG 160 kVA с периодичностью один раз в год, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии: Контроль параметров окружающей среды: - температура воздуха; - влажность (отсутствие конденсата); - чистота помещения, наличие посторонних предметов поблизо-сти; - 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 рубиль-ников; - визуальный контроль состояния электролитических конденса-торов; - контроль состояния и работоспособности системы охлаждения (вентиляторов); - контроль работоспособности системы управления и индика-ции ИБП; - считывание и протоколирование системного журнала и пара-метров 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 заказ-чиком); - работа ИБП в нормальном режиме, контроль рабочих парамет-ров; - 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, де-формации); - проверка следов перегрева/оплавления проводников и АКБ; - проверка на наличие следов течи электролита, коррозии эле-ментов; - контроль индивидуальных рабочих характеристик АКБ согласно IEEE Std 1188™- 2005 (напряжение, внутреннее сопротивление) 2 4 Плановое профилактическое обслуживание системы инъек-ционной Medrad Avanta с периодичностью один раз в год, на ап-парате, находящемся в работоспособном состоянии: - внешний осмотр всех компонентов инжектора на предмет не-плотного соединения крышек, трещин, вмятин на корпусе; - проверка целостности сетевых шнуров, надежности кабель-ных соединений; - включение и проверка работоспособности изделия; - контроль состояния коммуникации частей инъектора; - контроль состояния дисплея инъектора; - проверка световой и звуковой индикации на головке и мони-торе инъектора; - проверка работоспособности кнопок головки и дисплея инъ-ектора; - проверка и чистка внешней поверхности головки инъектора; - проверка и чистка внутренних поверхностей головки инъек-тора; - 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 про-движения плунжера; - проверка и очистка датчиков и сенсоров головки инъектора; - проверка и анализ протокола ошибок; - контроль выполнения операций, специфических для кон-кретного типа изделий (автоматической стыковки, автоматического выдвижения и втягивания поршня, заполнения, заливки, остановки, сброса системы); - проверка и калибровка давления с использованием специаль-ного оборудования, приспособлений, программного обеспечения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка объема введения с использованием специального оборудования, приспособлений, программного обес-печения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка датчиков и сенсоров с использовани-ем специального оборудования, приспособлений, программного обеспечения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка сенсорного экрана; - проверка и обновление программного обеспечения инъекто-ра; - инструктаж пользователя о правильном и безопасном исполь-зовании инъекционной системы 2 5 Текущий ремонт ангиографа, а также вспомогательного оборудования (рабо-чих 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 ко-личества 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. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) дней с момента поступления заявки от Заказчика. Диагностика и/или ремонт МИ по месту установки МИ выполняется по необходи-мости 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 диагности-ровать 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 па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производите-лем) 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 ре-монту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в упо-треблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендо-ванные к применению в составе ангиографа Optima IGS 330. 6. Запасные части и расходные материалы, подлежащие обязатель-ной замене в рамках технического обслуживания ангиографиче-ской системы Optima IGS 330 (RU1000VA02) 6.1 Трубка рентгеновская с кожухом Performix 160 A -номер по техниче-ской документации производителя D2801A. В течение 120 (ста двадцати) дней с даты заяв-ки Заказчика 7. Гарантии качества услуг Соответствие 7.1 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 7.2 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диагно-стики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 7.3 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается по-ставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходимо-стью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплуа-тация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одоб-ренных производителем, может привести к нарушению требований безопасности, установленных в стандартах на данную продукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 7.4 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг 7.5 Снятые запасные части передаются Исполнителю Наличие 7.6 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 160A - номер по технической документации производителя D2801A 12 месяцев с да-ты поставки 7.7 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюде-нии всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), 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 воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ произ-водится согласно требованиям Федерального закона «О персональ-ных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также прове-дения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчи-ком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатывае-мом 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 подпи-санием протокола испытаний. Наличие 7.8 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, ди-станционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведе-ние 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 рожде-ния (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в мет-рах; идентификационный номер пациента; процентное содержание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; ин-формация о расовой принадлежности субъекта; информация о нали-чии диагноза; информация о проведении процедуры стерилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентификатор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематиза-ция, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезли-чивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. Наличие 7.9 Подтверждение соответствия информационной системы персональ-ных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по уда-ленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ че-рез сети передачи данных и Интернет, требованиям законодатель-ства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 7.10 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LIGHTSPEED (RU1000CT01) в рамках договора на тех-ническое обслуживание Описание Количество раз за 24 месяца 1 Консоль 2 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Чистка клавиатуры 8 3 Проверка кабелей 8 4 Проверка работоспособности внешнего привода DVD, клавиатуры, SCIM-пульта (управление КТ) 8 5 Проверка работоспособности вентиляторов охлаждения 8 6 Гентри 7 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 8 8 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 8 9 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 8 10 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 8 11 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 2 12 Проверка натяжения приводного ремня гентри 2 13 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 2 14 Проверка работоспособности энкодера вращения гентри 2 15 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 2 16 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 2 17 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 2 18 Проверка износа щеток, чистка щеточного блока и контактных ко-лец 8 19 Чистка воздушных фильтров и компонентов блока детектора 2 20 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов) 2 21 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 8 22 Проверка радиатора рентгеновской трубки, чистка радиатора и воз-душных фильтров 8 23 Проверка вентилятора охлаждения генератора, чистка в случае необходимости 8 24 Проверка рентген прозрачного окна гентри 8 25 Распределительный трансформатор NGPDU 26 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 2 27 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 2 28 Проверка напряжения входной питающей линии 2 29 Стол пациента H-Power 30 Протяжка болтов фиксирующих муфту двигателя на подъ-ем/опускание стола 2 31 Общие проверки 32 Проверка работы ламп "Не входить" 8 33 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы и сра-батывание частичного ИБП 8 34 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентгенов-ского излучения, работоспособность кнопок управления сканера 8 35 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов скана с заданными парамет-рами 2 36 Заполнение сервисного отчета/журнала технического обслуживания 2 37 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW01) Количество раз за срок действия контракта 38 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 39 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 40 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 41 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 42 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 43 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 44 Проверка функции печати (если применимо) 2 45 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 46 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 47 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 48 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 49 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 50 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 51 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 52 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 53 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 54 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 55 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 56. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания GE SG 100 kVA № R0100-2606-A133G, инъектор Nemoto A300 № ЕС00207): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (один раз в две-надцать месяцев) 57. Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, рабочих станций запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику 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 программ-ного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (произ-водителем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреб-лении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) доку-ментации в составе компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT01 58 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT01 59 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 Rohs - номер по техниче-ской документации производителя D3195T Выполняется в течение 120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика 60 Гарантии качества услуг Соответствие 61 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 62 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг соглас-но технической (эксплуатационной) документации Наличие 63 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 64 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг 65 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix Pro 100 Rohs - номер по технической документации производителя D3195T 18 месяцев с да-ты поставки 66 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюде-нии всех следующих условий:1. Оборудование совместимо с техно-логией изготовителя (производителя), которая необходима для ока-зания соответствующей Услуги;2. Заказчик за свой счет обеспечива-ет подключение и поддержание в исправном техническом состоя-нии 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 произ-водится согласно требованиям Федерального закона «О персональ-ных 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 экс-плуатации МИ, используемого Заказчиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатываемом информационной систе-мой Исполнителя.При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся ис-пытания на предмет подтверждения факта предоставления цифро-вых сервисов с подписанием протокола испытаний. Наличие 67 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, ди-станционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведе-ние 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 рожде-ния (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в мет-рах; 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 стерили-зации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематиза-ция, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обез-личивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. Наличие 68 Подтверждение соответствия информационной системы персональ-ных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по уда-ленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ че-рез сети передачи данных и Интернет, требованиям законодатель-ства о защите персональных данных Предоставление подтверждаю-щих документов о наличии атте-стата соответ-ствия информа-ционной систе-мы персональ-ных данных ис-полнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 69 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 70 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 71 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 72 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LightSpeed VCT (RU1000CT02) в рамках договора на техническое обслуживание Описание (технические характеристики услуг) Количество раз за 24 месяца 1 Проверка отчета предыдущего ПТО 2 Просмотр журнала ошибок 8 3 Ошибки при включении и выключении консоли оператора 8 4 Ошибки гидравлической системы подъема стола 2 5 Проверка условий эксплуатации аппарата, температуры и влажности 6 Проверка температуры и влажности в помещении гентри 2 7 Основные проверки гентри 8 Проверка световых индикаторов 8 9 Проверка кнопок аварийной остановки (на системе) 8 10 Проверка датчиков придавливания пациента 8 11 Проверка прицелочных лучей 12 Проверка внутренних лучей 2 13 Проверка расстояния между внешними и внутренними лучами 2 14 Проверка опций (если установлены) 15 Проверка опции исследования сердца 2 16 Проверка срабатывания автоматического инъектора 4 17 Проверка коллиматора 18 Проверка позиционирования и работоспособности апертуры и фильтров 2 19 Защитное окно и раскрыв, осмотр и чистка 2 20 Гентри выключено (со снятыми крышками) 21 Проверка работы кнопок аварийного отключения (на стенах каби-нета) 8 22 Проверка установки наклона гентри в 0° 2 23 Осмотр укладки кабелей на крышках гентри 4 24 Проверка отключения ИБП 4 25 Консоль оператора осмотр и чистка 26 Чистка фильтров, вентиляторов охлаждения и решеток 8 27 Визуальный осмотр целостности вентиляторов 8 28 Осмотр и обслуживание блока Slip Ring и блока щеток 29 Удаление осколков и пыли со щеток 8 30 Осмотр колец блока Slip Ring 8 31 Чистка блока щеток 8 32 Проверка выработки щеток 8 33 Аксиальный ремень, натяжение и регулировка 34 Осмотр аксиального ремня и регулировка натяжения 2 35 Чистка фильтров гентри 36 Чистка фильтра блока DAS 8 37 Чистка лицевой стороны крышки детектора 8 38 Чистка фильтра обогревателя гентри 8 39 Чистка верхних вентиляторов гентри 8 40 Осмотр блоков и кабелей вращающейся части гентри 8 41 Осмотр гидросистемы наклона гентри на предмет течи 42 Цилиндры наклона гентри и фитинги 2 43 Помпа и резервуар 2 44 Электро-Силовой шкаф 45 Чистка пылесосом крышек и внутренностей 2 46 Осмотр электронных компонентов 2 47 Протяжка всех электросоединений 2 48 Датчик аксиального положения гентри 49 Осмотр шестерни датчика аксиального вращения гентри 2 50 Осмотр датчика аксиального вращения гентри в сборе 2 51 Гентри включено (со снятыми крышками) 52 Смазка аксиального подшипника (если требуется) 8 53 Проверка работоспособности ИБП 8 54 Проверка вентиляторов блока DAS 8 55 Система охлаждения рентгеновской трубки 56 Осмотр и чистка радиатора 8 57 Осмотр и чистка вентилятора рентгеновского генератора 8 58 Осмотр помпы охлаждения 8 59 Проверка рентген-генератора 60 Проверка резистора высоковольтного делителя стабилизации напряжения 2 61 Проверка цепи стабилизации тока 2 62 Проверочное сканирование установок напряжения и тока 2 63 Гентри включено, крышки закрыты 64 Осмотр окна сканирования 8 65 Проверка зазоров вращения гентри 8 66 Основные процедуры осмотра и чистки стола пациента 67 Осмотр и чистка основания стола 2 68 Осмотр анкеров крепления стола к полу 2 69 Осмотр приводных ремней 2 70 Чистка приводного ролика 2 71 Смазка рельс стола 2 72 Смазка подшипников вертикальных опор 2 73 Осмотр кабелеукладки 2 74 Осмотр крышек 2 75 Осмотр подголовников, удлинителей стола и фантомодержателя 2 76 Проверка наружных датчиков стола 2 77 Проверка нижнего положения стола 2 78 Проверка верхнего положения стола 2 79 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри S30 2 80 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри S30 2 81 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри I30 2 82 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри I30 2 83 Завершение 84 Контрольное сканирование 85 Серия 1 Обзорный с автоголосом 8 86 Серия 2 Аксиальный с наклоном 8 87 Серия 3 Спиральный с автоголосом 8 88 проверка индикаторов рентгеновского излечения 8 89 проверка функционирования кнопок управления сканированием 8 90 Окончание 91 Сохранение установок аппарата 2 92 Заполнение журнала технического обслуживания 8 93 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW02) Количество раз за срок действия контракта 94 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 95 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 96 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 97 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 98 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 99 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE ( при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 100 Проверка функции печати (если применимо) 2 101 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 102 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 103 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 104 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 105 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 106 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 107 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 108 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 109 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 110 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 111 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 112 Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания EATON GE 14 № FB345JBA19, инъекторов Nemoto Dual Shot Alpha № QCBS0161G): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (с периодично-стью один раз в двенадцать меся-цев) 113 Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, рабочих станций запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при воз-никновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производи-телем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. 114 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed VCT (RU1000CT02) 115 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 - номер по технической до-кументации производителя D3193T Выполняется в течение 120 (ста двадцати) дней с даты заявки за-казчика 116 Гарантии качества услуг Соответствие 117 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 118 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг со-гласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 119 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 120 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг 121 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 18 месяцев с да-ты поставки 122 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблю-дении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), которая необходима для оказания соответствующей Услу-ги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ про-изводится согласно требованиям Федерального закона «О персо-нальных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабаты-ваемом информационной системой Исполнителя. При этом по тре-бованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтвержде-ния факта предоставления цифровых сервисов с подписанием про-токола испытаний. Наличие 123 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рож-дения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содер-жание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информа-ция о наличии диагноза; информация о проведении процедуры сте-рилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, системати-зация, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использова-нием средств автоматизации. Наличие 124 Подтверждение соответствия информационной системы персо-нальных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законода-тельства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 125 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 126 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 127 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 128 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный Revolution EVO (RU1000CT03) в рамках договора на техническое обслуживание Описание Количество раз за 24 месяца 1 Проверка температуры и влажности в процедурной комнате 8 2 Гентри 3 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 8 4 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 8 5 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 8 6 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 8 7 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 2 8 Проверка связи с инъектором 2 9 Проверка коллиматора 2 10 Проверка натяжения приводного ремня гентри 2 11 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 2 12 Проверка энкодера вращения гентри 2 13 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 2 14 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 2 15 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 2 16 Проверка и чистка щеточного блока и контактных колец 8 17 Чистка воздушных фильтров и компонентов гентри от пыли 8 18 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов, смазка аксиального подшипника) 8 19 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 8 20 Проверка теплообменника рентгеновской трубки, чистка радиатора и воздушных фильтров 8 21 Проверка вентилятора охлаждения генератора JEDI, чистка в слу-чае необходимости 8 22 Проверка рентген прозрачного окна гентри 8 23 Распределительный трансформатор NGPDU 24 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 2 25 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 2 26 Проверка напряжения входной питающей линии 2 27 Консоль 28 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Визуальная проверка работоспо-собности вентилятора охлаждения, чистка клавиатуры оператора 8 29 Проверка кабелей и соединений 8 30 Проверка работоспособности внешнего привода DVD 8 31 Стол пациента GT1700/GT2000 32 Чистка стола 2 33 Проверка крепления стола к полу (протяжка анкеров в случае необ-ходимости) 2 34 Проверка элементов гидравлической системы на предмет утечек гидравлической жидкости 2 35 Проверка приводных ремней и направляющих роликов деки стола, чистка при необходимости 2 36 Смазка рельс и подшипников стола (при необходимости) 2 37 Проверка контактных датчиков остановки движения стола 2 38 Функциональная проверка стола 2 39 Общие проверки 40 Проверка QA-фантома 8 41 Проверка работы ламп "Не входить" 8 42 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы 8 43 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентге-новского излучения, работоспособность кнопок управления скане-ра 8 44 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов с заданными параметрами 2 45 Запись резервной копии параметров системы на внешнем носителе 2 46 Заполнение журнала технического обслуживания 8 47 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW05) Количество раз за срок действия контракта 48 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 49 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 50 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 51 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 52 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 53 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 54 Проверка функции печати (если применимо) 2 55 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 56 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 57 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 58 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 59 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 60 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 61 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 62 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 63 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 64 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 65 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 66 Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания EATON 9155-10GE № G410110000, инжекторов Medrad Stellant CWS № 303105): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (с периодично-стью один раз в двенадцать меся-цев) 67 Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, приобрета-ются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при воз-никновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производи-телем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреб-лении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) доку-ментации в составе компьютерного томографа Revolution Evo (RU1000CT03). 68 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа Revolution EVO (RU1000CT03) 69 Рентгеновская трубка Performix 40 Plus - номер по технической до-кументации производителя D3887T Выполняется в течение 120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика 70 Гарантии качества услуг Соответствие 71 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 72 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг со-гласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 73 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 74 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг 75 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 24 месяца с даты поставки 76 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблю-дении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), которая необходима для оказания соответствующей Услу-ги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ про-изводится согласно требованиям Федерального закона «О персо-нальных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабаты-ваемом информационной системой Исполнителя. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с да-ты поступления такого требования проводятся испытания на пред-мет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Наличие 77 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рож-дения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содер-жание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информа-ция о наличии диагноза; информация о проведении процедуры сте-рилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, системати-зация, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использова-нием средств автоматизации. Наличие 78 Подтверждение соответствия информационной системы персо-нальных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законода-тельства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 79 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 80 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 81 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 82 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 4 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования¶ КГБУЗ «Краевая клиническая больница»¶ | Техническое задание Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту рентгеновского медицинско-го оборудования для нужд КГБУЗ «Краевая клиническая больница» производства концерна «Дженерал Электрик»  Место оказания услуг: КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г. Красноярск, ул. П. Железняка, 3а. Срок оказания услуг: 24 месяца. Перечень медицинских изделий МИ (оборудования), являющегося предметом контракта:  № Наименование МИ Модель (марка) МИ Наименование изготовителя Номер реги-страционного удостоверения Страна проис-хожде-ния Год выпус-ка Зав. № 1 Система ангио-графическая рентгеноскопи-ческая Optima IGS 330 "ДжиИ Хуалун Медикал Си-стемз Ко., Лтд." РЗН 2019/8364 от 17.05.2019 Китай 2019 DV5SS190100HL 2 Томограф ком-пьютерный Light Speed 16 GDA General Electric Medical Systems МЗ РФ № 2003/386 от 30.03.2003 США 2006 390721CN9 3 Томограф ком-пьютерный LightSpeed VCT GE Medical Systems ФСЗ 2008/01403 от 02.04.2008 США 2008 405720CN4 4 Томограф ком-пьютерный Revolution EVO ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПО-РЕЙШН РЗН 2015/3425 от 16.04.2018 Япо-ния 2021 ERSGA2100001YC   1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ  1.1. Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техниче-скому обслуживанию медицинских изделий (ТО МИ): 1.2. Техническое обслуживание каждого вида оборудования осуществляется согласно требо-ваниям действующего законодательства, и актуальных государственных стандартов: 1.3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граж-дан в Российской Федерации». 1.4. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». 1.5. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Пра-вил государственной регистрации медицинских изделий». 1.6. Федеральный закон от 4 сентября 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». 1.7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 № 40 «Об отверждении СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)». 1.8. ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок». 1.9. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные поло-жения». 1.10. ГОСТ 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицин-ских изделий. Основные положения». 1.11. ГОСТ 18322-2016 «Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения».  2. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ  2.1. Наличие у исполнителя лицензии на право осуществления деятельности по техническо-му обслуживанию следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием). Класса 2б потенциального риска применения - радиологические медицинские изделия (в ча-сти рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии). 2.2. Лицензию на право осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). 2.3. Санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие условиям работы с источ-никами ионизирующего излучения (генерирующими). 2.4. Наличие у Исполнителя Аккредитации в национальной системе аккредитации в соот-ветствии с Федеральным законом от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» с областью аккредитации, позволяющей осуществлять контроль эксплуа-тационных параметров рентгеновского медицинского оборудования. 2.5. Наличие у Исполнителя действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации необходимой для проведения технического обслуживания медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию. 2.6. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспе-чить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к оказанию услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – ТО МИ). Привлечение Ис-полнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования допуска-ется с письменного разрешения Заказчика.  3. ОПИСАНИЕ УСЛУГ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ  3.1. При проведении технического обслуживания должны проводиться следующие работы. - периодическое техническое обслуживание - внеплановое ТО - техническое диагностирование. - ремонт МИ - контроль технического состояния. 3.2. Перечень, технологическая последовательность и порядок выполнения работ по ТО МИ устанавливаются эксплуатационной, технической документацией, картами ТО, а также по резуль-татам контроля технического состояния (КТС). 3.3. Периодичность и содержание работ по ТО определяют на основании нормативной, экс-плуатационной и технической документации изготовителя (производителя) МИ. Ис-полнитель обязан составить график периодического технического обслуживания и согласовать его с Заказчиком. 3.4. Детальный объем ТО определяется в требованиях к каждой единице оборудования. 3.5. Гарантийные обязательства на выполненные Исполнителем работы не менее шести ме-сяцев и/или не менее срока, установленного производителем (изготовителем) оборудования. Гарантия на использованные запасные части, в том числе расходные материалы не менее трех месяцев, но не менее срока, установленного производителем (изготовителем) запчастей.  4. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ  4.1. Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь специалистов, отвечающих следующим квалификационным требованиям: - имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере оказываемых услуг (в сфере технического об-служивания радиологических МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО), при этом Испол-нитель - индивидуальный предприниматель сам может являться таким работником при наличии у него указанного образования (основание: подп. б п. 5 Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или инди-видуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), утв. Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2129). 4.2. При выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники в целях обеспечения безопасности медицинского и обслуживающего персонала Заказчика и экологической безопасности проводимых работ специалисты должны соблюдать требования нормативных документов в области техники безопасности, пожарной безопасности, электробезопасности, охраны труда, охраны окружающей среды, санитарно-эпидемиологического режима. Специалисты Исполнителя обязаны выполнять правила внутреннего трудового распорядка и правила пропускного режима, установленные у Заказчика. 4.3 Исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификационными группами допуска по электробезопасности к проведению работ (основание: приказ от 15 декабря 2020 г. № 903н «Об утверждении правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»). 4.4. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими документами (дипломами, удостоверениями о повышении квалификации и иными документами).  5. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ  5.1. Исполнитель должен иметь на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средства измерений и технические средства и оборудование в соответствии с требованиями действующего законодательства, необ-ходимых для технического обслуживания МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО. 5.2. Средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями, преду-смотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», а техноло-гическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.  6. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ЗАПАСНЫМ ЧАСТЯМ И РАСХОДНЫМ 7. МАТЕРИАЛАМ  6.1. При выполнении ТО должны быть применены запасные и расходные материалы, преду-смотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (произ-водителя). 6.2. Запасные и расходные материалы, используемые при выполнении ТО, должны быть но-выми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков. 6.3. Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения требований безопасности в установленном законодательством порядке (основание: п. 12.1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метроло-гии от 17 июля 2019 г. № 392-ст). Возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей в слу-чаях: - если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что про-изводство их прекращено или ограничено для ввоза на территорию РФ; - временно на период длительного срока поставки (по причинам независящим от сторон) - по специальному указанию заказчика при необходимости срочного восстановления рабо-тоспособности МИ. 6.3.1. В связи с введением ограничительных мер экономического характера допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектую-щих или принадлежностей, не предусмотренных в технической и (или) эксплуатационной доку-ментации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтвер-ждена ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора. Письмо № 01И-937/24 от 19.08.2024 года. 6.4. Отсутствие запасных частей, комплектующих и их аналогов и, как следствие, - невоз-можность восстановления работоспособности МИ является основанием для отказа Исполнителя в ТО (основание: п. 4.2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (утв. и введен в действие приказом Феде-рального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 июля 2019 г. № 392-ст). 6.5. Каталожные номера могут быть изменены заводом-изготовителем.   8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.  7.1. Выполнение услуг по ремонту и обслуживанию с 9-00 до 18-00 (время местное) по буд-ням. Периодичность технического обслуживания в соответствии с графиком и регламентом про-изводителя. 7.2. Выезд сервисного инженера для устранения неисправностей осуществляется Исполнителем в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней после поступления заявки от Заказчика. Заявки подаются по телефонной связи, письменно на электронную почту, почтовым отправлением. Ремонт, устранение неисправностей в течение не более 5 (пяти) рабочих дней, если не требуется приобретение запасных частей и если иное не предусмотрено описанием объекта закупки. 7.3. Ремонт оборудования с заменой запасных частей осуществляется в срок не более 120 (ста двадцати) рабочих дней, если иное не предусмотрено настоящим техническим заданием. Если для поставки соответствующей запасной части требуется получение лицензии, разрешений и/или иных документов экспертного контроля сроки ремонта могут быть увеличины на период необходимый для получения соответствующих документов. 7.4. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния оборудования по запросу при возникновении неисправности (необходимости), 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. Начало удаленной диагностики в рабочее время в течение 6 часов с момента поступления заявки Заказчика. Количество выездов специалиста Исполнителя для осуществления диагностики и ремонта неограниченно. 7.5. Не менее чем два раза в период действия контракта, а также после замены рентгенов-ской трубки, в отношении каждой единицы оборудования, указанного в описании объекта закуп-ки, исполнитель обязан произвести контроль эксплуатационных параметров такого оборудования с выдачей протокола установленного образца в соответствии с законодательством РФ. 7.6. Исполнитель вправе привлекать к выполнению работ субподрядчиков (соисполнителей) с предварительного разрешения Заказчика. Исполнитель несет ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств соисполнителями в рамках оказания соответствую-щих услуг в соответствии с гражданским законодательством. Невыполнение соисполнителем обязательств перед Исполнителем не освобождает Исполнителя от выполнения условий Контрак-та. 7.7. Исполнитель со дня подписания Контракта назначает ответственного представителя для координации и сдачи услуг Заказчику. 7.8. Весь ход оказания услуг, перечень замененных материалов, запчастей включая их коли-чество и каталожные номера, и перечень проводимых работ с указанием фактов и обстоятельств, имеющих значение для поддержания эксплуатационных характеристик, обслуживаемого в рамках настоящего Контракта Оборудования, Исполнитель указывает в Журнале технического обслужи-вания (далее - Журнал), включая оформление акта технического обслуживания по результатам оказанных услуг. Ответственный представитель Исполнителя ведет Журнал. 7.9. Требования распространяется и на привлекаемые субподрядные организации.   9. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  9.1. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответ-ствии с ГОСТ ISO 13485-2017. 9.2. Гарантийные сроки на услуги по ТО (если иное не предусмотрено техническим за-данием): - на оказанные услуги ТО - 30 календарных дней с момента подписания Заказчиком в еди-ной информационной системе документа о приемке; - на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем если специальные условия гарантии не установлены настоящим техническим за-данием для конкретного МИ. 8.3. Замена некачественных запасных частей и устранение неисправностей, возникших в гарантийный период, производится Исполнителем в срок не более тридцати рабочих дней.  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО), диагностики и ремонта ангиографической системы Optima IGS 330 RU1000VA02 № Описание Количество раз за 24 месяца 1.1 Проверка функции блокировки/разблокировки движений фронталь-ного позиционера LC и ангиографического стола 4 1.2 Проверка функции аварийного подъема детектора 4 1.3 Проверка системы предотвращения столкновений устройства фрон-тального позиционера LC с ангиографическим столом 4 1.4 Проверка системы аварийной остановки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола с пульта управления TSSC 4 1.5 Проверка системы аварийного отключения ангиографического ап-парата 4 1.6 Проверка срабатывания дифференциальных автоматов силового щи-та (CE PDB) 4 1.7 Функциональная проверка источника бесперебойного питания Fluoro UPS, интегрированного в ангиографическую систему 4 1.8 Калибровка усиления пикселей цифрового рентгеновского детекто-ра (Pixel Gain) 4 1.9 Калибровка переводного коэффициента расчета дозовых характери-стик (Conversion factor) 4 1.10 Калибровка соотношения между током рентгеновской трубки и до-зой рентгеновского излучения (mR/mAs) 4 1.11 Калибровка максимально допустимых дозовых характеристик (Fluoro Tapers) 4 1.12 Проверка точки стабилизации автоматической регулировки яркости ABC 4 1.13 Сохранение резервной копии конфигурации и калибровок системы на жесткий диск системного блока DL 4 1.14 Очистка направляющих мониторной подвески 4 1.15 Калибровка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 4 1.16 Функциональная проверка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 4 1.17 Калибровка большого монитора в операционной (при наличии) 4 1.18 Функциональная проверка большого монитора в операционной (при наличии) 4 1.19 Быстрая проверка работоспособности системы 4 1.20 Проверка деки ангиографического стола типа Innova IQ, подлокот-ника и матраса на наличие трещин или порезов 2 1.21 Проверка отсутствия отклеивания лент (липучек) от матраса и от поверхности деки ангиографического стола типа Innova IQ 2 1.22 Проверка корректной фиксации матраса на деке ангиографического стола типа Innova IQ 2 1.23 Калибровка компенсации дефектных пикселей цифрового рентге-новского детектора (Bad Pixel) 2 1.24 Проверка качества изображения с использованием фантома IQST 2 1.25 Проверка функционирования и калибровок системы фронтального позиционера LC 2 1.26 Проверка функционирования и калибровок ангиографического сто-ла 2 1.27 Профилактическое обслуживание мониторной подвески 2 1.28 Очистка рабочих поверхностей тормозов поворота ангиографиче-ского стола 2 1.29 Очистка рабочих поверхностей тормозов боковых перемещений ан-гиографического стола 2 1.30 Проверка проводов заземления ангиографического стола 2 1.31 Проверка доз рентгеновского излучения в соответствии с програм-мой обеспечения качества QA 2 1.32 Проверка жидкости в системе терморегуляции цифрового детектора 2 1.33 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 2 1.34 Проверка работы реле С1-К1 системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С) 2 1.35 Проверка датчика системы защиты рентгеновской трубки от пере-грева (70 °С) 2 1.36 Проверка вентилятора коллиматора 2 1.37 Проверка системы определения отсеивающей рентгеновской решет-ки 2 1.38 Проверка калибровок мониторов 2 1.39 Очистка вентиляторов в системных блоках DL, RTAC 2 1.40 Проверка элемента питания в системном блоке DL 2 1.41 Проверка элемента питания в системном блоке RTAC 2 1.42 Проверка исправности вентиляторов и очистка фильтров в шкафах управления С1 и С2 2 1.43 Проверка исправности вентилятора генератора JEDI шкафа С1 2 1.44 Проверка элемента питания в плате управления генератором 2 1.45 Контроль параметров рентгеновского излучения. Проверка соответ-ствия значений kV, заданных оператором, высокому напряжению рентгеновской трубки 2 1.46 Проверка уровня охлаждающей жидкости в охладителе детектора и долив охлаждающей жидкости до уровня 2,5 см от верхнего края за-ливной горловины 2 1.47 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 2 1.48 Проверка целостности деталей подвески 2 1.49 Проверка отсутствия дефектов краски и поверхности 2 1.50 Проверка наличия на подвеске пластиковых крышек и отсутствия на них повреждений 2 1.51 Проверка наличия, различимости идентификационных и серийных номеров элементов подвески 2 1.52 Регулировка настройки противовеса и высоты подвески 2 1.53 Проверка исправности и плавности хода движущихся частей под-вески. При затрудненном ходе элементов подвески производится смазка элементов подвески. 2 1.54 Проверка потолочной подвески (подвесные кронштейны, потолоч-ная стойка, потолочная направляющая и все установленные приспо-собления) на наличие нехарактерных перемещений 2 1.55 Проверка размера сегмента крепления рычага подвески и его смазка. 2 1.56 Смазка элементов подвесного устройства 2 1.57 Проверка положения стопорного кольца 2 1.58 Проверка на наличие признаков значительных столкновений. При наличии признаков столкновения проводится проверка целостности конструкции 2 2. Перечень услуг, входящих в профилактическое обслуживание рабочей станции AW4.7 (RU1000AW04) 2.1 Проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов 2 2.2 Очистка мониторов и клавиатуры 2 2.3 Очистка внутренней части системного блока 2 2.4 Резервное сохранение конфигурации Advantage Workstation, созда-ние резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM) 2 2.5 Выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге" 2 2.6 Проверка занятости дискового пространства Advantage Workstation, очистка при необходимости 2 2.7 Проверка Advantage Workstation на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов при необходимости 2 2.8 Проверка директории FILMING 2 2.9 Удаление ненужных ЛОГ-файлов 2 2.10 Запуск диагностического сервисного программного обеспечения 2 3 Плановое профилактическое обслуживание системы беспе-ребойного питания GE SG 160 kVA с периодичностью один раз в год, на аппарате, находящемся в работоспособном состоянии: Контроль параметров окружающей среды: - температура воздуха; - влажность (отсутствие конденсата); - чистота помещения, наличие посторонних предметов поблизо-сти; - 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 рубиль-ников; - визуальный контроль состояния электролитических конденса-торов; - контроль состояния и работоспособности системы охлаждения (вентиляторов); - контроль работоспособности системы управления и индика-ции ИБП; - считывание и протоколирование системного журнала и пара-метров 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 заказ-чиком); - работа ИБП в нормальном режиме, контроль рабочих парамет-ров; - 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, де-формации); - проверка следов перегрева/оплавления проводников и АКБ; - проверка на наличие следов течи электролита, коррозии эле-ментов; - контроль индивидуальных рабочих характеристик АКБ согласно IEEE Std 1188™- 2005 (напряжение, внутреннее сопротивление) 2 4 Плановое профилактическое обслуживание системы инъек-ционной Medrad Avanta с периодичностью один раз в год, на ап-парате, находящемся в работоспособном состоянии: - внешний осмотр всех компонентов инжектора на предмет не-плотного соединения крышек, трещин, вмятин на корпусе; - проверка целостности сетевых шнуров, надежности кабель-ных соединений; - включение и проверка работоспособности изделия; - контроль состояния коммуникации частей инъектора; - контроль состояния дисплея инъектора; - проверка световой и звуковой индикации на головке и мони-торе инъектора; - проверка работоспособности кнопок головки и дисплея инъ-ектора; - проверка и чистка внешней поверхности головки инъектора; - проверка и чистка внутренних поверхностей головки инъек-тора; - 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 про-движения плунжера; - проверка и очистка датчиков и сенсоров головки инъектора; - проверка и анализ протокола ошибок; - контроль выполнения операций, специфических для кон-кретного типа изделий (автоматической стыковки, автоматического выдвижения и втягивания поршня, заполнения, заливки, остановки, сброса системы); - проверка и калибровка давления с использованием специаль-ного оборудования, приспособлений, программного обеспечения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка объема введения с использованием специального оборудования, приспособлений, программного обес-печения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка датчиков и сенсоров с использовани-ем специального оборудования, приспособлений, программного обеспечения, рекомендованного BAYER; - проверка и калибровка сенсорного экрана; - проверка и обновление программного обеспечения инъекто-ра; - инструктаж пользователя о правильном и безопасном исполь-зовании инъекционной системы 2 5 Текущий ремонт ангиографа, а также вспомогательного оборудования (рабо-чих 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 ко-личества 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. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) дней с момента поступления заявки от Заказчика. Диагностика и/или ремонт МИ по месту установки МИ выполняется по необходи-мости 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 диагности-ровать 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 па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производите-лем) 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 ре-монту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в упо-треблении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендо-ванные к применению в составе ангиографа Optima IGS 330. 6. Запасные части и расходные материалы, подлежащие обязатель-ной замене в рамках технического обслуживания ангиографиче-ской системы Optima IGS 330 (RU1000VA02) 6.1 Трубка рентгеновская с кожухом Performix 160 A -номер по техниче-ской документации производителя D2801A. В течение 120 (ста двадцати) дней с даты заяв-ки Заказчика 7. Гарантии качества услуг Соответствие 7.1 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 7.2 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диагно-стики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовителем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 7.3 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается по-ставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходимо-стью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплуа-тация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одоб-ренных производителем, может привести к нарушению требований безопасности, установленных в стандартах на данную продукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 7.4 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг 7.5 Снятые запасные части передаются Исполнителю Наличие 7.6 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 160A - номер по технической документации производителя D2801A 12 месяцев с да-ты поставки 7.7 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюде-нии всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), 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 воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ произ-водится согласно требованиям Федерального закона «О персональ-ных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также прове-дения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказчи-ком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатывае-мом 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 подпи-санием протокола испытаний. Наличие 7.8 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, ди-станционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведе-ние 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 рожде-ния (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в мет-рах; идентификационный номер пациента; процентное содержание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; ин-формация о расовой принадлежности субъекта; информация о нали-чии диагноза; информация о проведении процедуры стерилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентификатор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематиза-ция, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезли-чивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. Наличие 7.9 Подтверждение соответствия информационной системы персональ-ных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по уда-ленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ че-рез сети передачи данных и Интернет, требованиям законодатель-ства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 7.10 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LIGHTSPEED (RU1000CT01) в рамках договора на тех-ническое обслуживание Описание Количество раз за 24 месяца 1 Консоль 2 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Чистка клавиатуры 8 3 Проверка кабелей 8 4 Проверка работоспособности внешнего привода DVD, клавиатуры, SCIM-пульта (управление КТ) 8 5 Проверка работоспособности вентиляторов охлаждения 8 6 Гентри 7 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 8 8 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 8 9 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 8 10 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 8 11 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 2 12 Проверка натяжения приводного ремня гентри 2 13 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 2 14 Проверка работоспособности энкодера вращения гентри 2 15 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 2 16 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 2 17 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 2 18 Проверка износа щеток, чистка щеточного блока и контактных ко-лец 8 19 Чистка воздушных фильтров и компонентов блока детектора 2 20 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов) 2 21 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 8 22 Проверка радиатора рентгеновской трубки, чистка радиатора и воз-душных фильтров 8 23 Проверка вентилятора охлаждения генератора, чистка в случае необходимости 8 24 Проверка рентген прозрачного окна гентри 8 25 Распределительный трансформатор NGPDU 26 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 2 27 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 2 28 Проверка напряжения входной питающей линии 2 29 Стол пациента H-Power 30 Протяжка болтов фиксирующих муфту двигателя на подъ-ем/опускание стола 2 31 Общие проверки 32 Проверка работы ламп "Не входить" 8 33 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы и сра-батывание частичного ИБП 8 34 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентгенов-ского излучения, работоспособность кнопок управления сканера 8 35 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов скана с заданными парамет-рами 2 36 Заполнение сервисного отчета/журнала технического обслуживания 2 37 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW01) Количество раз за срок действия контракта 38 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 39 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 40 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 41 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 42 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 43 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 44 Проверка функции печати (если применимо) 2 45 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 46 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 47 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 48 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 49 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 50 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 51 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 52 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 53 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 54 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 55 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 56. Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания GE SG 100 kVA № R0100-2606-A133G, инъектор Nemoto A300 № ЕС00207): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (один раз в две-надцать месяцев) 57. Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, рабочих станций запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику 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 программ-ного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (произ-водителем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреб-лении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) доку-ментации в составе компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT01 58 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT01 59 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 Rohs - номер по техниче-ской документации производителя D3195T Выполняется в течение 120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика 60 Гарантии качества услуг Соответствие 61 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 62 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг соглас-но технической (эксплуатационной) документации Наличие 63 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 64 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг 65 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix Pro 100 Rohs - номер по технической документации производителя D3195T 18 месяцев с да-ты поставки 66 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблюде-нии всех следующих условий:1. Оборудование совместимо с техно-логией изготовителя (производителя), которая необходима для ока-зания соответствующей Услуги;2. Заказчик за свой счет обеспечива-ет подключение и поддержание в исправном техническом состоя-нии 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 произ-водится согласно требованиям Федерального закона «О персональ-ных 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 экс-плуатации МИ, используемого Заказчиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабатываемом информационной систе-мой Исполнителя.При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся ис-пытания на предмет подтверждения факта предоставления цифро-вых сервисов с подписанием протокола испытаний. Наличие 67 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, ди-станционного устранения неполадок в работе МИ, а также проведе-ние 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 рожде-ния (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в мет-рах; 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 стерили-зации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, систематиза-ция, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обез-личивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использованием средств автоматизации. Наличие 68 Подтверждение соответствия информационной системы персональ-ных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по уда-ленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ че-рез сети передачи данных и Интернет, требованиям законодатель-ства о защите персональных данных Предоставление подтверждаю-щих документов о наличии атте-стата соответ-ствия информа-ционной систе-мы персональ-ных данных ис-полнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 69 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 70 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 71 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 72 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LightSpeed VCT (RU1000CT02) в рамках договора на техническое обслуживание Описание (технические характеристики услуг) Количество раз за 24 месяца 1 Проверка отчета предыдущего ПТО 2 Просмотр журнала ошибок 8 3 Ошибки при включении и выключении консоли оператора 8 4 Ошибки гидравлической системы подъема стола 2 5 Проверка условий эксплуатации аппарата, температуры и влажности 6 Проверка температуры и влажности в помещении гентри 2 7 Основные проверки гентри 8 Проверка световых индикаторов 8 9 Проверка кнопок аварийной остановки (на системе) 8 10 Проверка датчиков придавливания пациента 8 11 Проверка прицелочных лучей 12 Проверка внутренних лучей 2 13 Проверка расстояния между внешними и внутренними лучами 2 14 Проверка опций (если установлены) 15 Проверка опции исследования сердца 2 16 Проверка срабатывания автоматического инъектора 4 17 Проверка коллиматора 18 Проверка позиционирования и работоспособности апертуры и фильтров 2 19 Защитное окно и раскрыв, осмотр и чистка 2 20 Гентри выключено (со снятыми крышками) 21 Проверка работы кнопок аварийного отключения (на стенах каби-нета) 8 22 Проверка установки наклона гентри в 0° 2 23 Осмотр укладки кабелей на крышках гентри 4 24 Проверка отключения ИБП 4 25 Консоль оператора осмотр и чистка 26 Чистка фильтров, вентиляторов охлаждения и решеток 8 27 Визуальный осмотр целостности вентиляторов 8 28 Осмотр и обслуживание блока Slip Ring и блока щеток 29 Удаление осколков и пыли со щеток 8 30 Осмотр колец блока Slip Ring 8 31 Чистка блока щеток 8 32 Проверка выработки щеток 8 33 Аксиальный ремень, натяжение и регулировка 34 Осмотр аксиального ремня и регулировка натяжения 2 35 Чистка фильтров гентри 36 Чистка фильтра блока DAS 8 37 Чистка лицевой стороны крышки детектора 8 38 Чистка фильтра обогревателя гентри 8 39 Чистка верхних вентиляторов гентри 8 40 Осмотр блоков и кабелей вращающейся части гентри 8 41 Осмотр гидросистемы наклона гентри на предмет течи 42 Цилиндры наклона гентри и фитинги 2 43 Помпа и резервуар 2 44 Электро-Силовой шкаф 45 Чистка пылесосом крышек и внутренностей 2 46 Осмотр электронных компонентов 2 47 Протяжка всех электросоединений 2 48 Датчик аксиального положения гентри 49 Осмотр шестерни датчика аксиального вращения гентри 2 50 Осмотр датчика аксиального вращения гентри в сборе 2 51 Гентри включено (со снятыми крышками) 52 Смазка аксиального подшипника (если требуется) 8 53 Проверка работоспособности ИБП 8 54 Проверка вентиляторов блока DAS 8 55 Система охлаждения рентгеновской трубки 56 Осмотр и чистка радиатора 8 57 Осмотр и чистка вентилятора рентгеновского генератора 8 58 Осмотр помпы охлаждения 8 59 Проверка рентген-генератора 60 Проверка резистора высоковольтного делителя стабилизации напряжения 2 61 Проверка цепи стабилизации тока 2 62 Проверочное сканирование установок напряжения и тока 2 63 Гентри включено, крышки закрыты 64 Осмотр окна сканирования 8 65 Проверка зазоров вращения гентри 8 66 Основные процедуры осмотра и чистки стола пациента 67 Осмотр и чистка основания стола 2 68 Осмотр анкеров крепления стола к полу 2 69 Осмотр приводных ремней 2 70 Чистка приводного ролика 2 71 Смазка рельс стола 2 72 Смазка подшипников вертикальных опор 2 73 Осмотр кабелеукладки 2 74 Осмотр крышек 2 75 Осмотр подголовников, удлинителей стола и фантомодержателя 2 76 Проверка наружных датчиков стола 2 77 Проверка нижнего положения стола 2 78 Проверка верхнего положения стола 2 79 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри S30 2 80 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри S30 2 81 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри I30 2 82 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри I30 2 83 Завершение 84 Контрольное сканирование 85 Серия 1 Обзорный с автоголосом 8 86 Серия 2 Аксиальный с наклоном 8 87 Серия 3 Спиральный с автоголосом 8 88 проверка индикаторов рентгеновского излечения 8 89 проверка функционирования кнопок управления сканированием 8 90 Окончание 91 Сохранение установок аппарата 2 92 Заполнение журнала технического обслуживания 8 93 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW02) Количество раз за срок действия контракта 94 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 95 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 96 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 97 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 98 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 99 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE ( при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 100 Проверка функции печати (если применимо) 2 101 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 102 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 103 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 104 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 105 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 106 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 107 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 108 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 109 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 110 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 111 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 112 Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания EATON GE 14 № FB345JBA19, инъекторов Nemoto Dual Shot Alpha № QCBS0161G): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (с периодично-стью один раз в двенадцать меся-цев) 113 Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, рабочих станций запасные части, вышедшие из строя, приобретаются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при воз-никновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производи-телем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. 114 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed VCT (RU1000CT02) 115 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 - номер по технической до-кументации производителя D3193T Выполняется в течение 120 (ста двадцати) дней с даты заявки за-казчика 116 Гарантии качества услуг Соответствие 117 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 118 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг со-гласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 119 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 120 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг 121 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 18 месяцев с да-ты поставки 122 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблю-дении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), которая необходима для оказания соответствующей Услу-ги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ про-изводится согласно требованиям Федерального закона «О персо-нальных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабаты-ваемом информационной системой Исполнителя. При этом по тре-бованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтвержде-ния факта предоставления цифровых сервисов с подписанием про-токола испытаний. Наличие 123 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рож-дения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содер-жание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информа-ция о наличии диагноза; информация о проведении процедуры сте-рилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, системати-зация, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использова-нием средств автоматизации. Наличие 124 Подтверждение соответствия информационной системы персо-нальных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законода-тельства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 125 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 126 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 127 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 128 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг  Перечень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный Revolution EVO (RU1000CT03) в рамках договора на техническое обслуживание Описание Количество раз за 24 месяца 1 Проверка температуры и влажности в процедурной комнате 8 2 Гентри 3 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 8 4 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 8 5 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 8 6 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 8 7 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 2 8 Проверка связи с инъектором 2 9 Проверка коллиматора 2 10 Проверка натяжения приводного ремня гентри 2 11 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 2 12 Проверка энкодера вращения гентри 2 13 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 2 14 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 2 15 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 2 16 Проверка и чистка щеточного блока и контактных колец 8 17 Чистка воздушных фильтров и компонентов гентри от пыли 8 18 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов, смазка аксиального подшипника) 8 19 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 8 20 Проверка теплообменника рентгеновской трубки, чистка радиатора и воздушных фильтров 8 21 Проверка вентилятора охлаждения генератора JEDI, чистка в слу-чае необходимости 8 22 Проверка рентген прозрачного окна гентри 8 23 Распределительный трансформатор NGPDU 24 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 2 25 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 2 26 Проверка напряжения входной питающей линии 2 27 Консоль 28 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Визуальная проверка работоспо-собности вентилятора охлаждения, чистка клавиатуры оператора 8 29 Проверка кабелей и соединений 8 30 Проверка работоспособности внешнего привода DVD 8 31 Стол пациента GT1700/GT2000 32 Чистка стола 2 33 Проверка крепления стола к полу (протяжка анкеров в случае необ-ходимости) 2 34 Проверка элементов гидравлической системы на предмет утечек гидравлической жидкости 2 35 Проверка приводных ремней и направляющих роликов деки стола, чистка при необходимости 2 36 Смазка рельс и подшипников стола (при необходимости) 2 37 Проверка контактных датчиков остановки движения стола 2 38 Функциональная проверка стола 2 39 Общие проверки 40 Проверка QA-фантома 8 41 Проверка работы ламп "Не входить" 8 42 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы 8 43 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентге-новского излучения, работоспособность кнопок управления скане-ра 8 44 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов с заданными параметрами 2 45 Запись резервной копии параметров системы на внешнем носителе 2 46 Заполнение журнала технического обслуживания 8 47 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW05) Количество раз за срок действия контракта 48 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 2 49 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 2 50 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 2 51 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 2 52 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 2 53 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2 54 Проверка функции печати (если применимо) 2 55 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2 56 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2 57 Проверка актуальности текущей версии ПО 2 58 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2 59 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев 60 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2 61 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2 62 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2 63 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2 64 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2 65 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие 66 Плановое профилактическое обслуживание вспомогательного обо-рудования (источников бесперебойного питания EATON 9155-10GE № G410110000, инжекторов Medrad Stellant CWS № 303105): - 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, филь-тры) - Работы, специфические для оборудования, установленные экс-плуатационной документацией - Калибровка/ настройка параметров рабочих режимов изделия 2 (с периодично-стью один раз в двенадцать меся-цев) 67 Текущий ремонт томографа, а также вспомогательного оборудования (рабочих стан-ций, источников бесперебойного питания, инжекторов) по вызову в случае возникно-вения 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, приобрета-ются Заказчиком самостоятельно за свой счет. Замена запасных частей, необходимых для ремонта, в случае выхода из строя в срок не более 120 (ста двадцати) 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 диагности-ки невозможно точно диагностировать неисправность, либо провести удаленную диа-гностику невозможно, в течение не более 7 рабочих дней после получения заявки от Заказчика. Дистанционный анализ (диагностика) технического состояния МИ по запросу при воз-никновении неисправности (необходимости), корректировка конфигурационных па-раметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи дан-ных и Интернет с обязательным использованием специализированного программного обеспечения и сетевого оборудования, рекомендованного изготовителем (производи-телем) 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. Замена запасных частей производится на возвратной основе. Снятые с аппарата де-фектные запасные части передаются Исполнителю. Для оказания услуг по профилактическому обслуживанию, диагностики и ремонту, должны использоваться исключительно оригинальные, новые (не бывшие в употреб-лении, не восстановленные) запасные части и расходные материалы, рекомендованные к применению в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) доку-ментации в составе компьютерного томографа Revolution Evo (RU1000CT03). 68 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа Revolution EVO (RU1000CT03) 69 Рентгеновская трубка Performix 40 Plus - номер по технической до-кументации производителя D3887T Выполняется в течение 120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика 70 Гарантии качества услуг Соответствие 71 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие 72 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится только с применением инструментов, расходных материалов, запасных ча-стей и программного обеспечения, а также и других средств диа-гностики и контроля разрешенных и рекомендованных изготовите-лем (производителем) МИ, необходимых для оказания услуг со-гласно технической (эксплуатационной) документации Наличие 73 В соответствии с п.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ от 05.04.2013 «О кон-трактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспе-чения государственных и муниципальных нужд» не допускается поставка эквивалентных запасных частей, что связано с необходи-мостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, ис-пользуемыми заказчиком, а также закупок запасных частей и рас-ходных материалов к машинам и оборудованию, используемым за-казчиком, в соответствии с технической документацией на указан-ные машины и оборудование. Запасные части предназначаются для использования на сертифицированной технике заказчика, и эксплу-атация неоригинальных запчастей и расходных материалов, не одобренных производителем, может привести к нарушению требо-ваний безопасности, установленных в стандартах на данную про-дукцию и подтверждённых при сертификации Наличие 74 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг 75 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 24 месяца с даты поставки 76 Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Ис-полнителя к МИ, оказываются только при одновременном соблю-дении всех следующих условий: 1. Оборудование совместимо с технологией изготовителя (произво-дителя), которая необходима для оказания соответствующей Услу-ги; 2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное и обеспечивающее техническую воз-можность организации канала связи для удаленного оказания Услуг по месту расположения МИ, 3. Организация канала для проведения дистанционных работ про-изводится согласно требованиям Федерального закона «О персо-нальных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006. 4. Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведения консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку ПДн в объеме, обрабаты-ваемом информационной системой Исполнителя. При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с да-ты поступления такого требования проводятся испытания на пред-мет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний. Наличие 77 Заказчик для целей оказания услуг удаленной диагностики МИ, дистанционного устранения неполадок в работе МИ, а также про-ведение консультаций об эксплуатации МИ, используемого Заказ-чиком поручает Исполнителю обработку следующих ПДн: • ПДн пациентов: результаты исследований в виде графических изображений формата DICOM; фамилия, имя, отчество; дата рож-дения (число, месяц, год); возраст; пол; вес в килограммах; рост в метрах; идентификационный номер пациента; процентное содер-жание жира, воды и костей в организме; пульс; исследуемая часть тела; информация о расовой принадлежности субъекта; информа-ция о наличии диагноза; информация о проведении процедуры сте-рилизации; • ПДн врачей: фамилия, имя, отчество; место работы (наименование Конечного пользователя); должность/специализация; идентифика-тор следующими действиями: предоставление Исполнителю, его суб-подрядчикам доступа (в том числе удаленного) к ПДн, системати-зация, хранение, запись, извлечение, использование, передача, обезличивание, удаление, уничтожение копий ПДн с использова-нием средств автоматизации. Наличие 78 Подтверждение соответствия информационной системы персо-нальных данных Исполнителя, используемой для оказания услуг по удаленной диагностике с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и Интернет, требованиям законода-тельства о защите персональных данных Предоставление подтверждающих документов о наличии аттеста-та соответствия информационной системы персо-нальных данных исполнителя тре-бованиям зако-нодательства о защите персо-нальных данных 79 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие 80 Инженеры Исполнителя должны иметь все предусмотренные дей-ствующим законодательством (в т.ч. миграционным законодатель-ством и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ. Инженер, у которого нет необходимых раз-решений на работу, допуска по электробезопасности и иных необ-ходимых по российскому законодательству документов, на терри-торию Заказчика не допускается. Наличие 81 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие 82 Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, а также о эксплуатационной нагрузке на МИ по-средством предоставления круглосуточного доступа к информаци-онной системе Исполнителя через интернет-сайт “iCenter” или мо-бильное приложение "MyGEHealthcare" Не ограничено в период срока оказания услуг   Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, элек-трического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Срок поставки: в течение 5-14 календарных дней с момента подписания контракта/получения заявки на поставку.. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Цена должна быть указана с учетом доставки до КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г.Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Информацию необходимо направить по факсу +7 (391) 220-16-23, электронной почте zakupki@medgorod.ru egorov@medgorod.ru или по адресу г. Красноярск, ул. Партизана Железняка 3-б, отдел обеспечения государственных закупок, тел. 226-99-92, 226-99-91. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Предложения принимаются в срок до 28.10.2024 17:00:00 по местному времени. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Руководитель контрактной службы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Алешечкина Е.А./ | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Исполнитель: | | | | | | | | | |
| Егоров Константин Павлович, тел. 220-02-91 | | | | | | | | | |