|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 заданиеОказание 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 2019/8364от 17.05.2019 Китай 2019 DV5SS190100HL2 Томограф ком-пьютерный Light Speed 16 GDA General Electric Medical Systems МЗ РФ№ 2003/386от 30.03.2003 США 2006 390721CN93 Томограф ком-пьютерный LightSpeed VCT GE Medical Systems ФСЗ 2008/01403от 02.04.2008 США 2008 405720CN44 Томограф ком-пьютерный Revolution EVO ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПО-РЕЙШН РЗН 2015/3425от 16.04.2018 Япо-ния 2021 ERSGA2100001YC1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ1.1. 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 ДОКУМЕНТОВ2.1. 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 РЕМОНТУ3.1. 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 ИСПОЛНИТЕЛЯ4.1. 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 ОБСЛУЖИВАНИЯ5.1. 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 РАСХОДНЫМ7. МАТЕРИАЛАМ6.1. 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 ТЕХНИЧЕСКОГООБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ9.1. 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 месяца1.1 Проверка функции блокировки/разблокировки движений фронталь-ного позиционера LC и ангиографического стола 41.2 Проверка функции аварийного подъема детектора 41.3 Проверка системы предотвращения столкновений устройства фрон-тального позиционера LC с ангиографическим столом 41.4 Проверка системы аварийной остановки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола с пульта управления TSSC 41.5 Проверка системы аварийного отключения ангиографического ап-парата 41.6 Проверка срабатывания дифференциальных автоматов силового щи-та (CE PDB) 41.7 Функциональная проверка источника бесперебойного питания Fluoro UPS, интегрированного в ангиографическую систему 41.8 Калибровка усиления пикселей цифрового рентгеновского детекто-ра (Pixel Gain) 41.9 Калибровка переводного коэффициента расчета дозовых характери-стик (Conversion factor) 41.10 Калибровка соотношения между током рентгеновской трубки и до-зой рентгеновского излучения (mR/mAs) 41.11 Калибровка максимально допустимых дозовых характеристик (Fluoro Tapers) 41.12 Проверка точки стабилизации автоматической регулировки яркости ABC 41.13 Сохранение резервной копии конфигурации и калибровок системы на жесткий диск системного блока DL 41.14 Очистка направляющих мониторной подвески 41.15 Калибровка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 41.16 Функциональная проверка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 41.17 Калибровка большого монитора в операционной (при наличии) 41.18 Функциональная проверка большого монитора в операционной (при наличии) 41.19 Быстрая проверка работоспособности системы 41.20 Проверка деки ангиографического стола типа Innova IQ, подлокот-ника и матраса на наличие трещин или порезов 21.21 Проверка отсутствия отклеивания лент (липучек) от матраса и от поверхности деки ангиографического стола типа Innova IQ 21.22 Проверка корректной фиксации матраса на деке ангиографического стола типа Innova IQ 21.23 Калибровка компенсации дефектных пикселей цифрового рентге-новского детектора (Bad Pixel) 21.24 Проверка качества изображения с использованием фантома IQST 21.25 Проверка функционирования и калибровок системы фронтального позиционера LC 21.26 Проверка функционирования и калибровок ангиографического сто-ла 21.27 Профилактическое обслуживание мониторной подвески 21.28 Очистка рабочих поверхностей тормозов поворота ангиографиче-ского стола 21.29 Очистка рабочих поверхностей тормозов боковых перемещений ан-гиографического стола 21.30 Проверка проводов заземления ангиографического стола 21.31 Проверка доз рентгеновского излучения в соответствии с програм-мой обеспечения качества QA 21.32 Проверка жидкости в системе терморегуляции цифрового детектора 21.33 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 21.34 Проверка работы реле С1-К1 системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С) 21.35 Проверка датчика системы защиты рентгеновской трубки от пере-грева (70 °С) 21.36 Проверка вентилятора коллиматора 21.37 Проверка системы определения отсеивающей рентгеновской решет-ки 21.38 Проверка калибровок мониторов 21.39 Очистка вентиляторов в системных блоках DL, RTAC 21.40 Проверка элемента питания в системном блоке DL 21.41 Проверка элемента питания в системном блоке RTAC 21.42 Проверка исправности вентиляторов и очистка фильтров в шкафах управления С1 и С2 21.43 Проверка исправности вентилятора генератора JEDI шкафа С1 21.44 Проверка элемента питания в плате управления генератором 21.45 Контроль параметров рентгеновского излучения. Проверка соответ-ствия значений kV, заданных оператором, высокому напряжению рентгеновской трубки 21.46 Проверка уровня охлаждающей жидкости в охладителе детектора и долив охлаждающей жидкости до уровня 2,5 см от верхнего края за-ливной горловины 21.47 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 21.48 Проверка целостности деталей подвески 21.49 Проверка отсутствия дефектов краски и поверхности 21.50 Проверка наличия на подвеске пластиковых крышек и отсутствия на них повреждений 21.51 Проверка наличия, различимости идентификационных и серийных номеров элементов подвески 21.52 Регулировка настройки противовеса и высоты подвески 21.53 Проверка исправности и плавности хода движущихся частей под-вески. При затрудненном ходе элементов подвески производится смазка элементов подвески. 21.54 Проверка потолочной подвески (подвесные кронштейны, потолоч-ная стойка, потолочная направляющая и все установленные приспо-собления) на наличие нехарактерных перемещений 21.55 Проверка размера сегмента крепления рычага подвески и его смазка. 21.56 Смазка элементов подвесного устройства 21.57 Проверка положения стопорного кольца 21.58 Проверка на наличие признаков значительных столкновений. При наличии признаков столкновения проводится проверка целостности конструкции 22. Перечень услуг, входящих в профилактическое обслуживание рабочей станции AW4.7 (RU1000AW04)2.1 Проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов 22.2 Очистка мониторов и клавиатуры 22.3 Очистка внутренней части системного блока 22.4 Резервное сохранение конфигурации Advantage Workstation, созда-ние резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM) 22.5 Выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге" 22.6 Проверка занятости дискового пространства Advantage Workstation, очистка при необходимости 22.7 Проверка Advantage Workstation на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов при необходимости 22.8 Проверка директории FILMING 22.9 Удаление ненужных ЛОГ-файлов 22.10 Запуск диагностического сервисного программного обеспечения 23 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) 24 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 25 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 Заказчика7. Гарантии качества услуг Соответствие7.1 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие7.2 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 Наличие7.3 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 Наличие7.4 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг7.5 Снятые запасные части передаются Исполнителю Наличие7.6 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 160A - номер по технической документации производителя D2801A 12 месяцев с да-ты поставки7.7 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. Наличие7.8 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; идентификаторследующими 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. Наличие7.9 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 данных7.10 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. НаличиеПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LIGHTSPEED (RU1000CT01) в рамках договора на тех-ническое обслуживаниеОписание Количество раз за 24 месяца1 Консоль2 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Чистка клавиатуры 83 Проверка кабелей 84 Проверка работоспособности внешнего привода DVD, клавиатуры, SCIM-пульта (управление КТ) 85 Проверка работоспособности вентиляторов охлаждения 86 Гентри7 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 88 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 89 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 810 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 811 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 212 Проверка натяжения приводного ремня гентри 213 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 214 Проверка работоспособности энкодера вращения гентри 215 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 216 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 217 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 218 Проверка износа щеток, чистка щеточного блока и контактных ко-лец 819 Чистка воздушных фильтров и компонентов блока детектора 220 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов) 221 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 822 Проверка радиатора рентгеновской трубки, чистка радиатора и воз-душных фильтров 823 Проверка вентилятора охлаждения генератора, чистка в случае необходимости 824 Проверка рентген прозрачного окна гентри 825 Распределительный трансформатор NGPDU26 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 227 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 228 Проверка напряжения входной питающей линии 229 Стол пациента H-Power30 Протяжка болтов фиксирующих муфту двигателя на подъ-ем/опускание стола 231 Общие проверки32 Проверка работы ламп "Не входить" 833 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы и сра-батывание частичного ИБП 834 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентгенов-ского излучения, работоспособность кнопок управления сканера 835 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов скана с заданными парамет-рами 236 Заполнение сервисного отчета/журнала технического обслуживания 237 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW01) Количество раз за срок действия контракта38 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 239 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 240 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 241 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 242 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 243 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 244 Проверка функции печати (если применимо) 245 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 246 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 247 Проверка актуальности текущей версии ПО 248 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 249 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев50 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 251 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 252 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 253 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 254 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 255 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие56. 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 RU1000CT0158 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT0159 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 Rohs - номер по техниче-ской документации производителя D3195TВыполняется в течение120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика60 Гарантии качества услуг Соответствие61 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие62 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 Наличие63 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 Наличие64 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг65 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix Pro 100 Rohs - номер по технической документации производителя D3195T 18 месяцев с да-ты поставки66 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. Наличие67 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-торследующими 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. Наличие68 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 данных69 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие70 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. Наличие71 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие72 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 услугПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LightSpeed VCT (RU1000CT02)в рамках договора на техническое обслуживаниеОписание (технические характеристики услуг) Количество раз за 24 месяца1 Проверка отчета предыдущего ПТО2 Просмотр журнала ошибок 83 Ошибки при включении и выключении консоли оператора 84 Ошибки гидравлической системы подъема стола 25 Проверка условий эксплуатации аппарата, температуры и влажности6 Проверка температуры и влажности в помещении гентри 27 Основные проверки гентри8 Проверка световых индикаторов 89 Проверка кнопок аварийной остановки (на системе) 810 Проверка датчиков придавливания пациента 811 Проверка прицелочных лучей12 Проверка внутренних лучей 213 Проверка расстояния между внешними и внутренними лучами 214 Проверка опций (если установлены)15 Проверка опции исследования сердца 216 Проверка срабатывания автоматического инъектора 417 Проверка коллиматора18 Проверка позиционирования и работоспособности апертуры и фильтров 219 Защитное окно и раскрыв, осмотр и чистка 220 Гентри выключено (со снятыми крышками)21 Проверка работы кнопок аварийного отключения (на стенах каби-нета) 822 Проверка установки наклона гентри в 0° 223 Осмотр укладки кабелей на крышках гентри 424 Проверка отключения ИБП 425 Консоль оператора осмотр и чистка26 Чистка фильтров, вентиляторов охлаждения и решеток 827 Визуальный осмотр целостности вентиляторов 828 Осмотр и обслуживание блока Slip Ring и блока щеток29 Удаление осколков и пыли со щеток 830 Осмотр колец блока Slip Ring 831 Чистка блока щеток 832 Проверка выработки щеток 833 Аксиальный ремень, натяжение и регулировка34 Осмотр аксиального ремня и регулировка натяжения 235 Чистка фильтров гентри36 Чистка фильтра блока DAS 837 Чистка лицевой стороны крышки детектора 838 Чистка фильтра обогревателя гентри 839 Чистка верхних вентиляторов гентри 840 Осмотр блоков и кабелей вращающейся части гентри 841 Осмотр гидросистемы наклона гентри на предмет течи42 Цилиндры наклона гентри и фитинги 243 Помпа и резервуар 244 Электро-Силовой шкаф45 Чистка пылесосом крышек и внутренностей 246 Осмотр электронных компонентов 247 Протяжка всех электросоединений 248 Датчик аксиального положения гентри49 Осмотр шестерни датчика аксиального вращения гентри 250 Осмотр датчика аксиального вращения гентри в сборе 251 Гентри включено (со снятыми крышками)52 Смазка аксиального подшипника (если требуется) 853 Проверка работоспособности ИБП 854 Проверка вентиляторов блока DAS 855 Система охлаждения рентгеновской трубки56 Осмотр и чистка радиатора 857 Осмотр и чистка вентилятора рентгеновского генератора 858 Осмотр помпы охлаждения 859 Проверка рентген-генератора60 Проверка резистора высоковольтного делителя стабилизации напряжения 261 Проверка цепи стабилизации тока 262 Проверочное сканирование установок напряжения и тока 263 Гентри включено, крышки закрыты64 Осмотр окна сканирования 865 Проверка зазоров вращения гентри 866 Основные процедуры осмотра и чистки стола пациента67 Осмотр и чистка основания стола 268 Осмотр анкеров крепления стола к полу 269 Осмотр приводных ремней 270 Чистка приводного ролика 271 Смазка рельс стола 272 Смазка подшипников вертикальных опор 273 Осмотр кабелеукладки 274 Осмотр крышек 275 Осмотр подголовников, удлинителей стола и фантомодержателя 276 Проверка наружных датчиков стола 277 Проверка нижнего положения стола 278 Проверка верхнего положения стола 279 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри S30 280 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри S30 281 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри I30 282 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри I30 283 Завершение84 Контрольное сканирование85 Серия 1 Обзорный с автоголосом 886 Серия 2 Аксиальный с наклоном 887 Серия 3 Спиральный с автоголосом 888 проверка индикаторов рентгеновского излечения 889 проверка функционирования кнопок управления сканированием 890 Окончание91 Сохранение установок аппарата 292 Заполнение журнала технического обслуживания 893 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW02) Количество раз за срок действия контракта94 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 295 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 296 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 297 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 298 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 299 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE ( при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2100 Проверка функции печати (если применимо) 2101 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2102 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2103 Проверка актуальности текущей версии ПО 2104 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2105 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев106 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2107 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2108 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2109 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2110 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2111 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие112 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 D3193TВыполняется в течение 120 (ста двадцати) дней с даты заявки за-казчика116 Гарантии качества услуг Соответствие117 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие118 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 Наличие119 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 Наличие120 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг121Срок гарантии на рентгеновскую трубку 18 месяцев с да-ты поставки122 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. Наличие123 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-торследующими 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. Наличие124 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 данных125 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие126 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. Наличие127 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие128 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 услугПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный Revolution EVO (RU1000CT03)в рамках договора на техническое обслуживаниеОписание Количество раз за 24 месяца1 Проверка температуры и влажности в процедурной комнате 82 Гентри3 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 84 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 85 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 86 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 87 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 28 Проверка связи с инъектором 29 Проверка коллиматора 210 Проверка натяжения приводного ремня гентри 211 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 212 Проверка энкодера вращения гентри 213 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 214 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 215 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 216 Проверка и чистка щеточного блока и контактных колец 817 Чистка воздушных фильтров и компонентов гентри от пыли 818 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов, смазка аксиального подшипника) 819 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 820 Проверка теплообменника рентгеновской трубки, чистка радиатора и воздушных фильтров 821 Проверка вентилятора охлаждения генератора JEDI, чистка в слу-чае необходимости 822 Проверка рентген прозрачного окна гентри 823 Распределительный трансформатор NGPDU24 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 225 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 226 Проверка напряжения входной питающей линии 227 Консоль28 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Визуальная проверка работоспо-собности вентилятора охлаждения, чистка клавиатуры оператора 829 Проверка кабелей и соединений 830 Проверка работоспособности внешнего привода DVD 831 Стол пациента GT1700/GT200032 Чистка стола 233 Проверка крепления стола к полу (протяжка анкеров в случае необ-ходимости) 234 Проверка элементов гидравлической системы на предмет утечек гидравлической жидкости 235 Проверка приводных ремней и направляющих роликов деки стола, чистка при необходимости 236 Смазка рельс и подшипников стола (при необходимости) 237 Проверка контактных датчиков остановки движения стола 238 Функциональная проверка стола 239 Общие проверки40 Проверка QA-фантома 841 Проверка работы ламп "Не входить" 842 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы 843 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентге-новского излучения, работоспособность кнопок управления скане-ра 844 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов с заданными параметрами 245 Запись резервной копии параметров системы на внешнем носителе 246 Заполнение журнала технического обслуживания 847 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW05) Количество раз за срок действия контракта48 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 249 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 250 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 251 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 252 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 253 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 254 Проверка функции печати (если применимо) 255 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 256 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 257 Проверка актуальности текущей версии ПО 258 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 259 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев60 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 261 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 262 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 263 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 264 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 265 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие66 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 течение120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика70 Гарантии качества услуг Соответствие71 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие72 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 Наличие73 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 Наличие74 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг75 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 24 месяца с даты поставки76 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. Наличие77 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-торследующими 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. Наличие78 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 данных79 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие80 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. Наличие81 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие82 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 услугКод 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 заданиеОказание 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 2019/8364от 17.05.2019 Китай 2019 DV5SS190100HL2 Томограф ком-пьютерный Light Speed 16 GDA General Electric Medical Systems МЗ РФ№ 2003/386от 30.03.2003 США 2006 390721CN93 Томограф ком-пьютерный LightSpeed VCT GE Medical Systems ФСЗ 2008/01403от 02.04.2008 США 2008 405720CN44 Томограф ком-пьютерный Revolution EVO ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПО-РЕЙШН РЗН 2015/3425от 16.04.2018 Япо-ния 2021 ERSGA2100001YC1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ1.1. 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 ДОКУМЕНТОВ2.1. 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 РЕМОНТУ3.1. 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 ИСПОЛНИТЕЛЯ4.1. 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 ОБСЛУЖИВАНИЯ5.1. 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 РАСХОДНЫМ7. МАТЕРИАЛАМ6.1. 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 ТЕХНИЧЕСКОГООБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ9.1. 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 месяца1.1 Проверка функции блокировки/разблокировки движений фронталь-ного позиционера LC и ангиографического стола 41.2 Проверка функции аварийного подъема детектора 41.3 Проверка системы предотвращения столкновений устройства фрон-тального позиционера LC с ангиографическим столом 41.4 Проверка системы аварийной остановки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола с пульта управления TSSC 41.5 Проверка системы аварийного отключения ангиографического ап-парата 41.6 Проверка срабатывания дифференциальных автоматов силового щи-та (CE PDB) 41.7 Функциональная проверка источника бесперебойного питания Fluoro UPS, интегрированного в ангиографическую систему 41.8 Калибровка усиления пикселей цифрового рентгеновского детекто-ра (Pixel Gain) 41.9 Калибровка переводного коэффициента расчета дозовых характери-стик (Conversion factor) 41.10 Калибровка соотношения между током рентгеновской трубки и до-зой рентгеновского излучения (mR/mAs) 41.11 Калибровка максимально допустимых дозовых характеристик (Fluoro Tapers) 41.12 Проверка точки стабилизации автоматической регулировки яркости ABC 41.13 Сохранение резервной копии конфигурации и калибровок системы на жесткий диск системного блока DL 41.14 Очистка направляющих мониторной подвески 41.15 Калибровка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 41.16 Функциональная проверка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 41.17 Калибровка большого монитора в операционной (при наличии) 41.18 Функциональная проверка большого монитора в операционной (при наличии) 41.19 Быстрая проверка работоспособности системы 41.20 Проверка деки ангиографического стола типа Innova IQ, подлокот-ника и матраса на наличие трещин или порезов 21.21 Проверка отсутствия отклеивания лент (липучек) от матраса и от поверхности деки ангиографического стола типа Innova IQ 21.22 Проверка корректной фиксации матраса на деке ангиографического стола типа Innova IQ 21.23 Калибровка компенсации дефектных пикселей цифрового рентге-новского детектора (Bad Pixel) 21.24 Проверка качества изображения с использованием фантома IQST 21.25 Проверка функционирования и калибровок системы фронтального позиционера LC 21.26 Проверка функционирования и калибровок ангиографического сто-ла 21.27 Профилактическое обслуживание мониторной подвески 21.28 Очистка рабочих поверхностей тормозов поворота ангиографиче-ского стола 21.29 Очистка рабочих поверхностей тормозов боковых перемещений ан-гиографического стола 21.30 Проверка проводов заземления ангиографического стола 21.31 Проверка доз рентгеновского излучения в соответствии с програм-мой обеспечения качества QA 21.32 Проверка жидкости в системе терморегуляции цифрового детектора 21.33 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 21.34 Проверка работы реле С1-К1 системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С) 21.35 Проверка датчика системы защиты рентгеновской трубки от пере-грева (70 °С) 21.36 Проверка вентилятора коллиматора 21.37 Проверка системы определения отсеивающей рентгеновской решет-ки 21.38 Проверка калибровок мониторов 21.39 Очистка вентиляторов в системных блоках DL, RTAC 21.40 Проверка элемента питания в системном блоке DL 21.41 Проверка элемента питания в системном блоке RTAC 21.42 Проверка исправности вентиляторов и очистка фильтров в шкафах управления С1 и С2 21.43 Проверка исправности вентилятора генератора JEDI шкафа С1 21.44 Проверка элемента питания в плате управления генератором 21.45 Контроль параметров рентгеновского излучения. Проверка соответ-ствия значений kV, заданных оператором, высокому напряжению рентгеновской трубки 21.46 Проверка уровня охлаждающей жидкости в охладителе детектора и долив охлаждающей жидкости до уровня 2,5 см от верхнего края за-ливной горловины 21.47 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 21.48 Проверка целостности деталей подвески 21.49 Проверка отсутствия дефектов краски и поверхности 21.50 Проверка наличия на подвеске пластиковых крышек и отсутствия на них повреждений 21.51 Проверка наличия, различимости идентификационных и серийных номеров элементов подвески 21.52 Регулировка настройки противовеса и высоты подвески 21.53 Проверка исправности и плавности хода движущихся частей под-вески. При затрудненном ходе элементов подвески производится смазка элементов подвески. 21.54 Проверка потолочной подвески (подвесные кронштейны, потолоч-ная стойка, потолочная направляющая и все установленные приспо-собления) на наличие нехарактерных перемещений 21.55 Проверка размера сегмента крепления рычага подвески и его смазка. 21.56 Смазка элементов подвесного устройства 21.57 Проверка положения стопорного кольца 21.58 Проверка на наличие признаков значительных столкновений. При наличии признаков столкновения проводится проверка целостности конструкции 22. Перечень услуг, входящих в профилактическое обслуживание рабочей станции AW4.7 (RU1000AW04)2.1 Проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов 22.2 Очистка мониторов и клавиатуры 22.3 Очистка внутренней части системного блока 22.4 Резервное сохранение конфигурации Advantage Workstation, созда-ние резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM) 22.5 Выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге" 22.6 Проверка занятости дискового пространства Advantage Workstation, очистка при необходимости 22.7 Проверка Advantage Workstation на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов при необходимости 22.8 Проверка директории FILMING 22.9 Удаление ненужных ЛОГ-файлов 22.10 Запуск диагностического сервисного программного обеспечения 23 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) 24 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 25 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 Заказчика7. Гарантии качества услуг Соответствие7.1 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие7.2 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 Наличие7.3 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 Наличие7.4 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг7.5 Снятые запасные части передаются Исполнителю Наличие7.6 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 160A - номер по технической документации производителя D2801A 12 месяцев с да-ты поставки7.7 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. Наличие7.8 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; идентификаторследующими 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. Наличие7.9 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 данных7.10 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. НаличиеПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LIGHTSPEED (RU1000CT01) в рамках договора на тех-ническое обслуживаниеОписание Количество раз за 24 месяца1 Консоль2 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Чистка клавиатуры 83 Проверка кабелей 84 Проверка работоспособности внешнего привода DVD, клавиатуры, SCIM-пульта (управление КТ) 85 Проверка работоспособности вентиляторов охлаждения 86 Гентри7 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 88 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 89 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 810 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 811 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 212 Проверка натяжения приводного ремня гентри 213 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 214 Проверка работоспособности энкодера вращения гентри 215 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 216 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 217 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 218 Проверка износа щеток, чистка щеточного блока и контактных ко-лец 819 Чистка воздушных фильтров и компонентов блока детектора 220 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов) 221 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 822 Проверка радиатора рентгеновской трубки, чистка радиатора и воз-душных фильтров 823 Проверка вентилятора охлаждения генератора, чистка в случае необходимости 824 Проверка рентген прозрачного окна гентри 825 Распределительный трансформатор NGPDU26 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 227 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 228 Проверка напряжения входной питающей линии 229 Стол пациента H-Power30 Протяжка болтов фиксирующих муфту двигателя на подъ-ем/опускание стола 231 Общие проверки32 Проверка работы ламп "Не входить" 833 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы и сра-батывание частичного ИБП 834 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентгенов-ского излучения, работоспособность кнопок управления сканера 835 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов скана с заданными парамет-рами 236 Заполнение сервисного отчета/журнала технического обслуживания 237 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW01) Количество раз за срок действия контракта38 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 239 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 240 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 241 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 242 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 243 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 244 Проверка функции печати (если применимо) 245 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 246 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 247 Проверка актуальности текущей версии ПО 248 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 249 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев50 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 251 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 252 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 253 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 254 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 255 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие56. 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 RU1000CT0158 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT0159 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 Rohs - номер по техниче-ской документации производителя D3195TВыполняется в течение120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика60 Гарантии качества услуг Соответствие61 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие62 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 Наличие63 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 Наличие64 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг65 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix Pro 100 Rohs - номер по технической документации производителя D3195T 18 месяцев с да-ты поставки66 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. Наличие67 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-торследующими 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. Наличие68 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 данных69 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие70 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. Наличие71 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие72 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 услугПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LightSpeed VCT (RU1000CT02)в рамках договора на техническое обслуживаниеОписание (технические характеристики услуг) Количество раз за 24 месяца1 Проверка отчета предыдущего ПТО2 Просмотр журнала ошибок 83 Ошибки при включении и выключении консоли оператора 84 Ошибки гидравлической системы подъема стола 25 Проверка условий эксплуатации аппарата, температуры и влажности6 Проверка температуры и влажности в помещении гентри 27 Основные проверки гентри8 Проверка световых индикаторов 89 Проверка кнопок аварийной остановки (на системе) 810 Проверка датчиков придавливания пациента 811 Проверка прицелочных лучей12 Проверка внутренних лучей 213 Проверка расстояния между внешними и внутренними лучами 214 Проверка опций (если установлены)15 Проверка опции исследования сердца 216 Проверка срабатывания автоматического инъектора 417 Проверка коллиматора18 Проверка позиционирования и работоспособности апертуры и фильтров 219 Защитное окно и раскрыв, осмотр и чистка 220 Гентри выключено (со снятыми крышками)21 Проверка работы кнопок аварийного отключения (на стенах каби-нета) 822 Проверка установки наклона гентри в 0° 223 Осмотр укладки кабелей на крышках гентри 424 Проверка отключения ИБП 425 Консоль оператора осмотр и чистка26 Чистка фильтров, вентиляторов охлаждения и решеток 827 Визуальный осмотр целостности вентиляторов 828 Осмотр и обслуживание блока Slip Ring и блока щеток29 Удаление осколков и пыли со щеток 830 Осмотр колец блока Slip Ring 831 Чистка блока щеток 832 Проверка выработки щеток 833 Аксиальный ремень, натяжение и регулировка34 Осмотр аксиального ремня и регулировка натяжения 235 Чистка фильтров гентри36 Чистка фильтра блока DAS 837 Чистка лицевой стороны крышки детектора 838 Чистка фильтра обогревателя гентри 839 Чистка верхних вентиляторов гентри 840 Осмотр блоков и кабелей вращающейся части гентри 841 Осмотр гидросистемы наклона гентри на предмет течи42 Цилиндры наклона гентри и фитинги 243 Помпа и резервуар 244 Электро-Силовой шкаф45 Чистка пылесосом крышек и внутренностей 246 Осмотр электронных компонентов 247 Протяжка всех электросоединений 248 Датчик аксиального положения гентри49 Осмотр шестерни датчика аксиального вращения гентри 250 Осмотр датчика аксиального вращения гентри в сборе 251 Гентри включено (со снятыми крышками)52 Смазка аксиального подшипника (если требуется) 853 Проверка работоспособности ИБП 854 Проверка вентиляторов блока DAS 855 Система охлаждения рентгеновской трубки56 Осмотр и чистка радиатора 857 Осмотр и чистка вентилятора рентгеновского генератора 858 Осмотр помпы охлаждения 859 Проверка рентген-генератора60 Проверка резистора высоковольтного делителя стабилизации напряжения 261 Проверка цепи стабилизации тока 262 Проверочное сканирование установок напряжения и тока 263 Гентри включено, крышки закрыты64 Осмотр окна сканирования 865 Проверка зазоров вращения гентри 866 Основные процедуры осмотра и чистки стола пациента67 Осмотр и чистка основания стола 268 Осмотр анкеров крепления стола к полу 269 Осмотр приводных ремней 270 Чистка приводного ролика 271 Смазка рельс стола 272 Смазка подшипников вертикальных опор 273 Осмотр кабелеукладки 274 Осмотр крышек 275 Осмотр подголовников, удлинителей стола и фантомодержателя 276 Проверка наружных датчиков стола 277 Проверка нижнего положения стола 278 Проверка верхнего положения стола 279 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри S30 280 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри S30 281 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри I30 282 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри I30 283 Завершение84 Контрольное сканирование85 Серия 1 Обзорный с автоголосом 886 Серия 2 Аксиальный с наклоном 887 Серия 3 Спиральный с автоголосом 888 проверка индикаторов рентгеновского излечения 889 проверка функционирования кнопок управления сканированием 890 Окончание91 Сохранение установок аппарата 292 Заполнение журнала технического обслуживания 893 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW02) Количество раз за срок действия контракта94 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 295 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 296 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 297 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 298 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 299 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE ( при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2100 Проверка функции печати (если применимо) 2101 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2102 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2103 Проверка актуальности текущей версии ПО 2104 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2105 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев106 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2107 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2108 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2109 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2110 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2111 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие112 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 D3193TВыполняется в течение 120 (ста двадцати) дней с даты заявки за-казчика116 Гарантии качества услуг Соответствие117 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие118 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 Наличие119 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 Наличие120 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг121Срок гарантии на рентгеновскую трубку 18 месяцев с да-ты поставки122 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. Наличие123 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-торследующими 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. Наличие124 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 данных125 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие126 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. Наличие127 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие128 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 услугПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный Revolution EVO (RU1000CT03)в рамках договора на техническое обслуживаниеОписание Количество раз за 24 месяца1 Проверка температуры и влажности в процедурной комнате 82 Гентри3 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 84 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 85 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 86 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 87 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 28 Проверка связи с инъектором 29 Проверка коллиматора 210 Проверка натяжения приводного ремня гентри 211 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 212 Проверка энкодера вращения гентри 213 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 214 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 215 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 216 Проверка и чистка щеточного блока и контактных колец 817 Чистка воздушных фильтров и компонентов гентри от пыли 818 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов, смазка аксиального подшипника) 819 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 820 Проверка теплообменника рентгеновской трубки, чистка радиатора и воздушных фильтров 821 Проверка вентилятора охлаждения генератора JEDI, чистка в слу-чае необходимости 822 Проверка рентген прозрачного окна гентри 823 Распределительный трансформатор NGPDU24 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 225 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 226 Проверка напряжения входной питающей линии 227 Консоль28 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Визуальная проверка работоспо-собности вентилятора охлаждения, чистка клавиатуры оператора 829 Проверка кабелей и соединений 830 Проверка работоспособности внешнего привода DVD 831 Стол пациента GT1700/GT200032 Чистка стола 233 Проверка крепления стола к полу (протяжка анкеров в случае необ-ходимости) 234 Проверка элементов гидравлической системы на предмет утечек гидравлической жидкости 235 Проверка приводных ремней и направляющих роликов деки стола, чистка при необходимости 236 Смазка рельс и подшипников стола (при необходимости) 237 Проверка контактных датчиков остановки движения стола 238 Функциональная проверка стола 239 Общие проверки40 Проверка QA-фантома 841 Проверка работы ламп "Не входить" 842 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы 843 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентге-новского излучения, работоспособность кнопок управления скане-ра 844 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов с заданными параметрами 245 Запись резервной копии параметров системы на внешнем носителе 246 Заполнение журнала технического обслуживания 847 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW05) Количество раз за срок действия контракта48 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 249 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 250 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 251 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 252 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 253 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 254 Проверка функции печати (если применимо) 255 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 256 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 257 Проверка актуальности текущей версии ПО 258 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 259 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев60 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 261 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 262 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 263 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 264 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 265 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие66 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 течение120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика70 Гарантии качества услуг Соответствие71 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие72 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 Наличие73 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 Наличие74 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг75 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 24 месяца с даты поставки76 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. Наличие77 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-торследующими 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. Наличие78 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 данных79 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие80 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. Наличие81 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие82 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 услугКод 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 заданиеОказание 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 2019/8364от 17.05.2019 Китай 2019 DV5SS190100HL2 Томограф ком-пьютерный Light Speed 16 GDA General Electric Medical Systems МЗ РФ№ 2003/386от 30.03.2003 США 2006 390721CN93 Томограф ком-пьютерный LightSpeed VCT GE Medical Systems ФСЗ 2008/01403от 02.04.2008 США 2008 405720CN44 Томограф ком-пьютерный Revolution EVO ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПО-РЕЙШН РЗН 2015/3425от 16.04.2018 Япо-ния 2021 ERSGA2100001YC1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ1.1. 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 ДОКУМЕНТОВ2.1. 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 РЕМОНТУ3.1. 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 ИСПОЛНИТЕЛЯ4.1. 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 ОБСЛУЖИВАНИЯ5.1. 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 РАСХОДНЫМ7. МАТЕРИАЛАМ6.1. 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 ТЕХНИЧЕСКОГООБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ9.1. 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 месяца1.1 Проверка функции блокировки/разблокировки движений фронталь-ного позиционера LC и ангиографического стола 41.2 Проверка функции аварийного подъема детектора 41.3 Проверка системы предотвращения столкновений устройства фрон-тального позиционера LC с ангиографическим столом 41.4 Проверка системы аварийной остановки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола с пульта управления TSSC 41.5 Проверка системы аварийного отключения ангиографического ап-парата 41.6 Проверка срабатывания дифференциальных автоматов силового щи-та (CE PDB) 41.7 Функциональная проверка источника бесперебойного питания Fluoro UPS, интегрированного в ангиографическую систему 41.8 Калибровка усиления пикселей цифрового рентгеновского детекто-ра (Pixel Gain) 41.9 Калибровка переводного коэффициента расчета дозовых характери-стик (Conversion factor) 41.10 Калибровка соотношения между током рентгеновской трубки и до-зой рентгеновского излучения (mR/mAs) 41.11 Калибровка максимально допустимых дозовых характеристик (Fluoro Tapers) 41.12 Проверка точки стабилизации автоматической регулировки яркости ABC 41.13 Сохранение резервной копии конфигурации и калибровок системы на жесткий диск системного блока DL 41.14 Очистка направляющих мониторной подвески 41.15 Калибровка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 41.16 Функциональная проверка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 41.17 Калибровка большого монитора в операционной (при наличии) 41.18 Функциональная проверка большого монитора в операционной (при наличии) 41.19 Быстрая проверка работоспособности системы 41.20 Проверка деки ангиографического стола типа Innova IQ, подлокот-ника и матраса на наличие трещин или порезов 21.21 Проверка отсутствия отклеивания лент (липучек) от матраса и от поверхности деки ангиографического стола типа Innova IQ 21.22 Проверка корректной фиксации матраса на деке ангиографического стола типа Innova IQ 21.23 Калибровка компенсации дефектных пикселей цифрового рентге-новского детектора (Bad Pixel) 21.24 Проверка качества изображения с использованием фантома IQST 21.25 Проверка функционирования и калибровок системы фронтального позиционера LC 21.26 Проверка функционирования и калибровок ангиографического сто-ла 21.27 Профилактическое обслуживание мониторной подвески 21.28 Очистка рабочих поверхностей тормозов поворота ангиографиче-ского стола 21.29 Очистка рабочих поверхностей тормозов боковых перемещений ан-гиографического стола 21.30 Проверка проводов заземления ангиографического стола 21.31 Проверка доз рентгеновского излучения в соответствии с програм-мой обеспечения качества QA 21.32 Проверка жидкости в системе терморегуляции цифрового детектора 21.33 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 21.34 Проверка работы реле С1-К1 системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С) 21.35 Проверка датчика системы защиты рентгеновской трубки от пере-грева (70 °С) 21.36 Проверка вентилятора коллиматора 21.37 Проверка системы определения отсеивающей рентгеновской решет-ки 21.38 Проверка калибровок мониторов 21.39 Очистка вентиляторов в системных блоках DL, RTAC 21.40 Проверка элемента питания в системном блоке DL 21.41 Проверка элемента питания в системном блоке RTAC 21.42 Проверка исправности вентиляторов и очистка фильтров в шкафах управления С1 и С2 21.43 Проверка исправности вентилятора генератора JEDI шкафа С1 21.44 Проверка элемента питания в плате управления генератором 21.45 Контроль параметров рентгеновского излучения. Проверка соответ-ствия значений kV, заданных оператором, высокому напряжению рентгеновской трубки 21.46 Проверка уровня охлаждающей жидкости в охладителе детектора и долив охлаждающей жидкости до уровня 2,5 см от верхнего края за-ливной горловины 21.47 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 21.48 Проверка целостности деталей подвески 21.49 Проверка отсутствия дефектов краски и поверхности 21.50 Проверка наличия на подвеске пластиковых крышек и отсутствия на них повреждений 21.51 Проверка наличия, различимости идентификационных и серийных номеров элементов подвески 21.52 Регулировка настройки противовеса и высоты подвески 21.53 Проверка исправности и плавности хода движущихся частей под-вески. При затрудненном ходе элементов подвески производится смазка элементов подвески. 21.54 Проверка потолочной подвески (подвесные кронштейны, потолоч-ная стойка, потолочная направляющая и все установленные приспо-собления) на наличие нехарактерных перемещений 21.55 Проверка размера сегмента крепления рычага подвески и его смазка. 21.56 Смазка элементов подвесного устройства 21.57 Проверка положения стопорного кольца 21.58 Проверка на наличие признаков значительных столкновений. При наличии признаков столкновения проводится проверка целостности конструкции 22. Перечень услуг, входящих в профилактическое обслуживание рабочей станции AW4.7 (RU1000AW04)2.1 Проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов 22.2 Очистка мониторов и клавиатуры 22.3 Очистка внутренней части системного блока 22.4 Резервное сохранение конфигурации Advantage Workstation, созда-ние резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM) 22.5 Выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге" 22.6 Проверка занятости дискового пространства Advantage Workstation, очистка при необходимости 22.7 Проверка Advantage Workstation на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов при необходимости 22.8 Проверка директории FILMING 22.9 Удаление ненужных ЛОГ-файлов 22.10 Запуск диагностического сервисного программного обеспечения 23 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) 24 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 25 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 Заказчика7. Гарантии качества услуг Соответствие7.1 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие7.2 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 Наличие7.3 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 Наличие7.4 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг7.5 Снятые запасные части передаются Исполнителю Наличие7.6 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 160A - номер по технической документации производителя D2801A 12 месяцев с да-ты поставки7.7 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. Наличие7.8 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; идентификаторследующими 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. Наличие7.9 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 данных7.10 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. НаличиеПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LIGHTSPEED (RU1000CT01) в рамках договора на тех-ническое обслуживаниеОписание Количество раз за 24 месяца1 Консоль2 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Чистка клавиатуры 83 Проверка кабелей 84 Проверка работоспособности внешнего привода DVD, клавиатуры, SCIM-пульта (управление КТ) 85 Проверка работоспособности вентиляторов охлаждения 86 Гентри7 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 88 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 89 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 810 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 811 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 212 Проверка натяжения приводного ремня гентри 213 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 214 Проверка работоспособности энкодера вращения гентри 215 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 216 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 217 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 218 Проверка износа щеток, чистка щеточного блока и контактных ко-лец 819 Чистка воздушных фильтров и компонентов блока детектора 220 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов) 221 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 822 Проверка радиатора рентгеновской трубки, чистка радиатора и воз-душных фильтров 823 Проверка вентилятора охлаждения генератора, чистка в случае необходимости 824 Проверка рентген прозрачного окна гентри 825 Распределительный трансформатор NGPDU26 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 227 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 228 Проверка напряжения входной питающей линии 229 Стол пациента H-Power30 Протяжка болтов фиксирующих муфту двигателя на подъ-ем/опускание стола 231 Общие проверки32 Проверка работы ламп "Не входить" 833 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы и сра-батывание частичного ИБП 834 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентгенов-ского излучения, работоспособность кнопок управления сканера 835 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов скана с заданными парамет-рами 236 Заполнение сервисного отчета/журнала технического обслуживания 237 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW01) Количество раз за срок действия контракта38 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 239 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 240 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 241 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 242 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 243 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 244 Проверка функции печати (если применимо) 245 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 246 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 247 Проверка актуальности текущей версии ПО 248 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 249 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев50 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 251 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 252 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 253 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 254 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 255 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие56. 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 RU1000CT0158 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT0159 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 Rohs - номер по техниче-ской документации производителя D3195TВыполняется в течение120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика60 Гарантии качества услуг Соответствие61 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие62 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 Наличие63 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 Наличие64 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг65 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix Pro 100 Rohs - номер по технической документации производителя D3195T 18 месяцев с да-ты поставки66 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. Наличие67 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-торследующими 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. Наличие68 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 данных69 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие70 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. Наличие71 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие72 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 услугПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LightSpeed VCT (RU1000CT02)в рамках договора на техническое обслуживаниеОписание (технические характеристики услуг) Количество раз за 24 месяца1 Проверка отчета предыдущего ПТО2 Просмотр журнала ошибок 83 Ошибки при включении и выключении консоли оператора 84 Ошибки гидравлической системы подъема стола 25 Проверка условий эксплуатации аппарата, температуры и влажности6 Проверка температуры и влажности в помещении гентри 27 Основные проверки гентри8 Проверка световых индикаторов 89 Проверка кнопок аварийной остановки (на системе) 810 Проверка датчиков придавливания пациента 811 Проверка прицелочных лучей12 Проверка внутренних лучей 213 Проверка расстояния между внешними и внутренними лучами 214 Проверка опций (если установлены)15 Проверка опции исследования сердца 216 Проверка срабатывания автоматического инъектора 417 Проверка коллиматора18 Проверка позиционирования и работоспособности апертуры и фильтров 219 Защитное окно и раскрыв, осмотр и чистка 220 Гентри выключено (со снятыми крышками)21 Проверка работы кнопок аварийного отключения (на стенах каби-нета) 822 Проверка установки наклона гентри в 0° 223 Осмотр укладки кабелей на крышках гентри 424 Проверка отключения ИБП 425 Консоль оператора осмотр и чистка26 Чистка фильтров, вентиляторов охлаждения и решеток 827 Визуальный осмотр целостности вентиляторов 828 Осмотр и обслуживание блока Slip Ring и блока щеток29 Удаление осколков и пыли со щеток 830 Осмотр колец блока Slip Ring 831 Чистка блока щеток 832 Проверка выработки щеток 833 Аксиальный ремень, натяжение и регулировка34 Осмотр аксиального ремня и регулировка натяжения 235 Чистка фильтров гентри36 Чистка фильтра блока DAS 837 Чистка лицевой стороны крышки детектора 838 Чистка фильтра обогревателя гентри 839 Чистка верхних вентиляторов гентри 840 Осмотр блоков и кабелей вращающейся части гентри 841 Осмотр гидросистемы наклона гентри на предмет течи42 Цилиндры наклона гентри и фитинги 243 Помпа и резервуар 244 Электро-Силовой шкаф45 Чистка пылесосом крышек и внутренностей 246 Осмотр электронных компонентов 247 Протяжка всех электросоединений 248 Датчик аксиального положения гентри49 Осмотр шестерни датчика аксиального вращения гентри 250 Осмотр датчика аксиального вращения гентри в сборе 251 Гентри включено (со снятыми крышками)52 Смазка аксиального подшипника (если требуется) 853 Проверка работоспособности ИБП 854 Проверка вентиляторов блока DAS 855 Система охлаждения рентгеновской трубки56 Осмотр и чистка радиатора 857 Осмотр и чистка вентилятора рентгеновского генератора 858 Осмотр помпы охлаждения 859 Проверка рентген-генератора60 Проверка резистора высоковольтного делителя стабилизации напряжения 261 Проверка цепи стабилизации тока 262 Проверочное сканирование установок напряжения и тока 263 Гентри включено, крышки закрыты64 Осмотр окна сканирования 865 Проверка зазоров вращения гентри 866 Основные процедуры осмотра и чистки стола пациента67 Осмотр и чистка основания стола 268 Осмотр анкеров крепления стола к полу 269 Осмотр приводных ремней 270 Чистка приводного ролика 271 Смазка рельс стола 272 Смазка подшипников вертикальных опор 273 Осмотр кабелеукладки 274 Осмотр крышек 275 Осмотр подголовников, удлинителей стола и фантомодержателя 276 Проверка наружных датчиков стола 277 Проверка нижнего положения стола 278 Проверка верхнего положения стола 279 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри S30 280 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри S30 281 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри I30 282 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри I30 283 Завершение84 Контрольное сканирование85 Серия 1 Обзорный с автоголосом 886 Серия 2 Аксиальный с наклоном 887 Серия 3 Спиральный с автоголосом 888 проверка индикаторов рентгеновского излечения 889 проверка функционирования кнопок управления сканированием 890 Окончание91 Сохранение установок аппарата 292 Заполнение журнала технического обслуживания 893 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW02) Количество раз за срок действия контракта94 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 295 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 296 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 297 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 298 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 299 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE ( при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2100 Проверка функции печати (если применимо) 2101 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2102 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2103 Проверка актуальности текущей версии ПО 2104 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2105 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев106 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2107 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2108 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2109 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2110 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2111 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие112 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 D3193TВыполняется в течение 120 (ста двадцати) дней с даты заявки за-казчика116 Гарантии качества услуг Соответствие117 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие118 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 Наличие119 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 Наличие120 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг121Срок гарантии на рентгеновскую трубку 18 месяцев с да-ты поставки122 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. Наличие123 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-торследующими 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. Наличие124 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 данных125 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие126 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. Наличие127 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие128 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 услугПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный Revolution EVO (RU1000CT03)в рамках договора на техническое обслуживаниеОписание Количество раз за 24 месяца1 Проверка температуры и влажности в процедурной комнате 82 Гентри3 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 84 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 85 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 86 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 87 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 28 Проверка связи с инъектором 29 Проверка коллиматора 210 Проверка натяжения приводного ремня гентри 211 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 212 Проверка энкодера вращения гентри 213 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 214 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 215 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 216 Проверка и чистка щеточного блока и контактных колец 817 Чистка воздушных фильтров и компонентов гентри от пыли 818 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов, смазка аксиального подшипника) 819 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 820 Проверка теплообменника рентгеновской трубки, чистка радиатора и воздушных фильтров 821 Проверка вентилятора охлаждения генератора JEDI, чистка в слу-чае необходимости 822 Проверка рентген прозрачного окна гентри 823 Распределительный трансформатор NGPDU24 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 225 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 226 Проверка напряжения входной питающей линии 227 Консоль28 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Визуальная проверка работоспо-собности вентилятора охлаждения, чистка клавиатуры оператора 829 Проверка кабелей и соединений 830 Проверка работоспособности внешнего привода DVD 831 Стол пациента GT1700/GT200032 Чистка стола 233 Проверка крепления стола к полу (протяжка анкеров в случае необ-ходимости) 234 Проверка элементов гидравлической системы на предмет утечек гидравлической жидкости 235 Проверка приводных ремней и направляющих роликов деки стола, чистка при необходимости 236 Смазка рельс и подшипников стола (при необходимости) 237 Проверка контактных датчиков остановки движения стола 238 Функциональная проверка стола 239 Общие проверки40 Проверка QA-фантома 841 Проверка работы ламп "Не входить" 842 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы 843 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентге-новского излучения, работоспособность кнопок управления скане-ра 844 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов с заданными параметрами 245 Запись резервной копии параметров системы на внешнем носителе 246 Заполнение журнала технического обслуживания 847 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW05) Количество раз за срок действия контракта48 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 249 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 250 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 251 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 252 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 253 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 254 Проверка функции печати (если применимо) 255 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 256 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 257 Проверка актуальности текущей версии ПО 258 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 259 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев60 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 261 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 262 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 263 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 264 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 265 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие66 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 течение120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика70 Гарантии качества услуг Соответствие71 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие72 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 Наличие73 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 Наличие74 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг75 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 24 месяца с даты поставки76 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. Наличие77 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-торследующими 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. Наличие78 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 данных79 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие80 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. Наличие81 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие82 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 услугКод 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 заданиеОказание 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 2019/8364от 17.05.2019 Китай 2019 DV5SS190100HL2 Томограф ком-пьютерный Light Speed 16 GDA General Electric Medical Systems МЗ РФ№ 2003/386от 30.03.2003 США 2006 390721CN93 Томограф ком-пьютерный LightSpeed VCT GE Medical Systems ФСЗ 2008/01403от 02.04.2008 США 2008 405720CN44 Томограф ком-пьютерный Revolution EVO ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПО-РЕЙШН РЗН 2015/3425от 16.04.2018 Япо-ния 2021 ERSGA2100001YC1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ1.1. 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 ДОКУМЕНТОВ2.1. 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 РЕМОНТУ3.1. 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 ИСПОЛНИТЕЛЯ4.1. 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 ОБСЛУЖИВАНИЯ5.1. 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 РАСХОДНЫМ7. МАТЕРИАЛАМ6.1. 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 ТЕХНИЧЕСКОГООБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ9.1. 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 месяца1.1 Проверка функции блокировки/разблокировки движений фронталь-ного позиционера LC и ангиографического стола 41.2 Проверка функции аварийного подъема детектора 41.3 Проверка системы предотвращения столкновений устройства фрон-тального позиционера LC с ангиографическим столом 41.4 Проверка системы аварийной остановки движений фронтального позиционера LC и ангиографического стола с пульта управления TSSC 41.5 Проверка системы аварийного отключения ангиографического ап-парата 41.6 Проверка срабатывания дифференциальных автоматов силового щи-та (CE PDB) 41.7 Функциональная проверка источника бесперебойного питания Fluoro UPS, интегрированного в ангиографическую систему 41.8 Калибровка усиления пикселей цифрового рентгеновского детекто-ра (Pixel Gain) 41.9 Калибровка переводного коэффициента расчета дозовых характери-стик (Conversion factor) 41.10 Калибровка соотношения между током рентгеновской трубки и до-зой рентгеновского излучения (mR/mAs) 41.11 Калибровка максимально допустимых дозовых характеристик (Fluoro Tapers) 41.12 Проверка точки стабилизации автоматической регулировки яркости ABC 41.13 Сохранение резервной копии конфигурации и калибровок системы на жесткий диск системного блока DL 41.14 Очистка направляющих мониторной подвески 41.15 Калибровка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 41.16 Функциональная проверка режима трехмерной реконструкции (при наличии) 41.17 Калибровка большого монитора в операционной (при наличии) 41.18 Функциональная проверка большого монитора в операционной (при наличии) 41.19 Быстрая проверка работоспособности системы 41.20 Проверка деки ангиографического стола типа Innova IQ, подлокот-ника и матраса на наличие трещин или порезов 21.21 Проверка отсутствия отклеивания лент (липучек) от матраса и от поверхности деки ангиографического стола типа Innova IQ 21.22 Проверка корректной фиксации матраса на деке ангиографического стола типа Innova IQ 21.23 Калибровка компенсации дефектных пикселей цифрового рентге-новского детектора (Bad Pixel) 21.24 Проверка качества изображения с использованием фантома IQST 21.25 Проверка функционирования и калибровок системы фронтального позиционера LC 21.26 Проверка функционирования и калибровок ангиографического сто-ла 21.27 Профилактическое обслуживание мониторной подвески 21.28 Очистка рабочих поверхностей тормозов поворота ангиографиче-ского стола 21.29 Очистка рабочих поверхностей тормозов боковых перемещений ан-гиографического стола 21.30 Проверка проводов заземления ангиографического стола 21.31 Проверка доз рентгеновского излучения в соответствии с програм-мой обеспечения качества QA 21.32 Проверка жидкости в системе терморегуляции цифрового детектора 21.33 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 21.34 Проверка работы реле С1-К1 системы защиты рентгеновской трубки от перегрева (70 °С) 21.35 Проверка датчика системы защиты рентгеновской трубки от пере-грева (70 °С) 21.36 Проверка вентилятора коллиматора 21.37 Проверка системы определения отсеивающей рентгеновской решет-ки 21.38 Проверка калибровок мониторов 21.39 Очистка вентиляторов в системных блоках DL, RTAC 21.40 Проверка элемента питания в системном блоке DL 21.41 Проверка элемента питания в системном блоке RTAC 21.42 Проверка исправности вентиляторов и очистка фильтров в шкафах управления С1 и С2 21.43 Проверка исправности вентилятора генератора JEDI шкафа С1 21.44 Проверка элемента питания в плате управления генератором 21.45 Контроль параметров рентгеновского излучения. Проверка соответ-ствия значений kV, заданных оператором, высокому напряжению рентгеновской трубки 21.46 Проверка уровня охлаждающей жидкости в охладителе детектора и долив охлаждающей жидкости до уровня 2,5 см от верхнего края за-ливной горловины 21.47 Проверка модуля охладителя рентгеновской трубки Chiller 4100 21.48 Проверка целостности деталей подвески 21.49 Проверка отсутствия дефектов краски и поверхности 21.50 Проверка наличия на подвеске пластиковых крышек и отсутствия на них повреждений 21.51 Проверка наличия, различимости идентификационных и серийных номеров элементов подвески 21.52 Регулировка настройки противовеса и высоты подвески 21.53 Проверка исправности и плавности хода движущихся частей под-вески. При затрудненном ходе элементов подвески производится смазка элементов подвески. 21.54 Проверка потолочной подвески (подвесные кронштейны, потолоч-ная стойка, потолочная направляющая и все установленные приспо-собления) на наличие нехарактерных перемещений 21.55 Проверка размера сегмента крепления рычага подвески и его смазка. 21.56 Смазка элементов подвесного устройства 21.57 Проверка положения стопорного кольца 21.58 Проверка на наличие признаков значительных столкновений. При наличии признаков столкновения проводится проверка целостности конструкции 22. Перечень услуг, входящих в профилактическое обслуживание рабочей станции AW4.7 (RU1000AW04)2.1 Проверка подключения внешних кабелей, включая сетевые, кабелей питания, мониторов 22.2 Очистка мониторов и клавиатуры 22.3 Очистка внутренней части системного блока 22.4 Резервное сохранение конфигурации Advantage Workstation, созда-ние резервного диска (CD-ROM/DVD-ROM) 22.5 Выполнение процедуры по настройке мониторов "Console Monitor Adjustment Ргосеduге" 22.6 Проверка занятости дискового пространства Advantage Workstation, очистка при необходимости 22.7 Проверка Advantage Workstation на наличие "лишних" системных файлов, удаление “лишних" файлов при необходимости 22.8 Проверка директории FILMING 22.9 Удаление ненужных ЛОГ-файлов 22.10 Запуск диагностического сервисного программного обеспечения 23 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) 24 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 25 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 Заказчика7. Гарантии качества услуг Соответствие7.1 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие7.2 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 Наличие7.3 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 Наличие7.4 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг7.5 Снятые запасные части передаются Исполнителю Наличие7.6 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix 160A - номер по технической документации производителя D2801A 12 месяцев с да-ты поставки7.7 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. Наличие7.8 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; идентификаторследующими 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. Наличие7.9 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 данных7.10 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. НаличиеПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LIGHTSPEED (RU1000CT01) в рамках договора на тех-ническое обслуживаниеОписание Количество раз за 24 месяца1 Консоль2 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Чистка клавиатуры 83 Проверка кабелей 84 Проверка работоспособности внешнего привода DVD, клавиатуры, SCIM-пульта (управление КТ) 85 Проверка работоспособности вентиляторов охлаждения 86 Гентри7 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 88 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 89 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 810 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 811 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 212 Проверка натяжения приводного ремня гентри 213 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 214 Проверка работоспособности энкодера вращения гентри 215 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 216 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 217 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 218 Проверка износа щеток, чистка щеточного блока и контактных ко-лец 819 Чистка воздушных фильтров и компонентов блока детектора 220 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов) 221 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 822 Проверка радиатора рентгеновской трубки, чистка радиатора и воз-душных фильтров 823 Проверка вентилятора охлаждения генератора, чистка в случае необходимости 824 Проверка рентген прозрачного окна гентри 825 Распределительный трансформатор NGPDU26 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 227 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 228 Проверка напряжения входной питающей линии 229 Стол пациента H-Power30 Протяжка болтов фиксирующих муфту двигателя на подъ-ем/опускание стола 231 Общие проверки32 Проверка работы ламп "Не входить" 833 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы и сра-батывание частичного ИБП 834 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентгенов-ского излучения, работоспособность кнопок управления сканера 835 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов скана с заданными парамет-рами 236 Заполнение сервисного отчета/журнала технического обслуживания 237 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW01) Количество раз за срок действия контракта38 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 239 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 240 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 241 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 242 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 243 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 244 Проверка функции печати (если применимо) 245 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 246 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 247 Проверка актуальности текущей версии ПО 248 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 249 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев50 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 251 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 252 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 253 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 254 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 255 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие56. 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 RU1000CT0158 Запасные части и расходные материалы, подлежащие обяза-тельной однократной замене в рамках профилактического тех-нического обслуживания компьютерного томографа LightSpeed 16 RU1000CT0159 Рентгеновская трубка Performix Pro 100 Rohs - номер по техниче-ской документации производителя D3195TВыполняется в течение120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика60 Гарантии качества услуг Соответствие61 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в со-ответствии с действующей технической (эксплуатационной) доку-ментацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие62 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 Наличие63 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 Наличие64 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг65 Срок гарантии на рентгеновскую трубку Performix Pro 100 Rohs - номер по технической документации производителя D3195T 18 месяцев с да-ты поставки66 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. Наличие67 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-торследующими 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. Наличие68 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 данных69 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие70 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. Наличие71 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие72 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 услугПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный LightSpeed VCT (RU1000CT02)в рамках договора на техническое обслуживаниеОписание (технические характеристики услуг) Количество раз за 24 месяца1 Проверка отчета предыдущего ПТО2 Просмотр журнала ошибок 83 Ошибки при включении и выключении консоли оператора 84 Ошибки гидравлической системы подъема стола 25 Проверка условий эксплуатации аппарата, температуры и влажности6 Проверка температуры и влажности в помещении гентри 27 Основные проверки гентри8 Проверка световых индикаторов 89 Проверка кнопок аварийной остановки (на системе) 810 Проверка датчиков придавливания пациента 811 Проверка прицелочных лучей12 Проверка внутренних лучей 213 Проверка расстояния между внешними и внутренними лучами 214 Проверка опций (если установлены)15 Проверка опции исследования сердца 216 Проверка срабатывания автоматического инъектора 417 Проверка коллиматора18 Проверка позиционирования и работоспособности апертуры и фильтров 219 Защитное окно и раскрыв, осмотр и чистка 220 Гентри выключено (со снятыми крышками)21 Проверка работы кнопок аварийного отключения (на стенах каби-нета) 822 Проверка установки наклона гентри в 0° 223 Осмотр укладки кабелей на крышках гентри 424 Проверка отключения ИБП 425 Консоль оператора осмотр и чистка26 Чистка фильтров, вентиляторов охлаждения и решеток 827 Визуальный осмотр целостности вентиляторов 828 Осмотр и обслуживание блока Slip Ring и блока щеток29 Удаление осколков и пыли со щеток 830 Осмотр колец блока Slip Ring 831 Чистка блока щеток 832 Проверка выработки щеток 833 Аксиальный ремень, натяжение и регулировка34 Осмотр аксиального ремня и регулировка натяжения 235 Чистка фильтров гентри36 Чистка фильтра блока DAS 837 Чистка лицевой стороны крышки детектора 838 Чистка фильтра обогревателя гентри 839 Чистка верхних вентиляторов гентри 840 Осмотр блоков и кабелей вращающейся части гентри 841 Осмотр гидросистемы наклона гентри на предмет течи42 Цилиндры наклона гентри и фитинги 243 Помпа и резервуар 244 Электро-Силовой шкаф45 Чистка пылесосом крышек и внутренностей 246 Осмотр электронных компонентов 247 Протяжка всех электросоединений 248 Датчик аксиального положения гентри49 Осмотр шестерни датчика аксиального вращения гентри 250 Осмотр датчика аксиального вращения гентри в сборе 251 Гентри включено (со снятыми крышками)52 Смазка аксиального подшипника (если требуется) 853 Проверка работоспособности ИБП 854 Проверка вентиляторов блока DAS 855 Система охлаждения рентгеновской трубки56 Осмотр и чистка радиатора 857 Осмотр и чистка вентилятора рентгеновского генератора 858 Осмотр помпы охлаждения 859 Проверка рентген-генератора60 Проверка резистора высоковольтного делителя стабилизации напряжения 261 Проверка цепи стабилизации тока 262 Проверочное сканирование установок напряжения и тока 263 Гентри включено, крышки закрыты64 Осмотр окна сканирования 865 Проверка зазоров вращения гентри 866 Основные процедуры осмотра и чистки стола пациента67 Осмотр и чистка основания стола 268 Осмотр анкеров крепления стола к полу 269 Осмотр приводных ремней 270 Чистка приводного ролика 271 Смазка рельс стола 272 Смазка подшипников вертикальных опор 273 Осмотр кабелеукладки 274 Осмотр крышек 275 Осмотр подголовников, удлинителей стола и фантомодержателя 276 Проверка наружных датчиков стола 277 Проверка нижнего положения стола 278 Проверка верхнего положения стола 279 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри S30 280 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри S30 281 Проверка нижнего положения стола при наклоне гентри I30 282 Проверка верхнего положения стола при наклоне гентри I30 283 Завершение84 Контрольное сканирование85 Серия 1 Обзорный с автоголосом 886 Серия 2 Аксиальный с наклоном 887 Серия 3 Спиральный с автоголосом 888 проверка индикаторов рентгеновского излечения 889 проверка функционирования кнопок управления сканированием 890 Окончание91 Сохранение установок аппарата 292 Заполнение журнала технического обслуживания 893 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW02) Количество раз за срок действия контракта94 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 295 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 296 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 297 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 298 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 299 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE ( при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 2100 Проверка функции печати (если применимо) 2101 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 2102 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 2103 Проверка актуальности текущей версии ПО 2104 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 2105 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев106 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 2107 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 2108 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 2109 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 2110 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 2111 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие112 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 D3193TВыполняется в течение 120 (ста двадцати) дней с даты заявки за-казчика116 Гарантии качества услуг Соответствие117 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие118 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 Наличие119 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 Наличие120 Срок гарантии на выполняемые услуги и запасные части До окончания срока оказания услуг121Срок гарантии на рентгеновскую трубку 18 месяцев с да-ты поставки122 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. Наличие123 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-торследующими 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. Наличие124 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 данных125 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие126 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. Наличие127 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие128 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 услугПеречень услуг по проведению технического обслуживания (ТО) медицинского изделия (МИ) Томограф компьютерный Revolution EVO (RU1000CT03)в рамках договора на техническое обслуживаниеОписание Количество раз за 24 месяца1 Проверка температуры и влажности в процедурной комнате 82 Гентри3 Проверка журнала ошибок на предмет некорректной работы аппа-рата 84 Проверка гентри на предмет посторонних шумов 85 Проверка кнопок визуальной индикации на гентри и кнопок ава-рийной остановки гентри (E-Stop) 86 Проверка контактных датчиков остановки гентри при наклонах 87 Проверка корректности настройки лазерной разметки (настройка в случае необходимости) 28 Проверка связи с инъектором 29 Проверка коллиматора 210 Проверка натяжения приводного ремня гентри 211 Проверка гидравлической системы наклона гентри на предмет ра-ботоспособности и утечек гидравлической жидкости 212 Проверка энкодера вращения гентри 213 Проверка внутреннего измерителя тока генератора 214 Проверка резистора обратной связи высоковольтного трансформа-тора 215 Проверка таблиц калибровки генератора (HHS Scan) 216 Проверка и чистка щеточного блока и контактных колец 817 Чистка воздушных фильтров и компонентов гентри от пыли 818 Проверка количества оборотов гентри. Смазка основного подшип-ника гентри в случае необходимости (каждые 2 000 000 оборотов, смазка аксиального подшипника) 819 Проверка надежности крепления кабелей на вращающейся части гентри 820 Проверка теплообменника рентгеновской трубки, чистка радиатора и воздушных фильтров 821 Проверка вентилятора охлаждения генератора JEDI, чистка в слу-чае необходимости 822 Проверка рентген прозрачного окна гентри 823 Распределительный трансформатор NGPDU24 Чистка компонентов внутри корпуса трансформатора 225 Проверка электронных компонентов и протяжка контактов 226 Проверка напряжения входной питающей линии 227 Консоль28 Чистка внутренних компонентов, вентиляторов, воздушных филь-тров консоли оператора от пыли. Визуальная проверка работоспо-собности вентилятора охлаждения, чистка клавиатуры оператора 829 Проверка кабелей и соединений 830 Проверка работоспособности внешнего привода DVD 831 Стол пациента GT1700/GT200032 Чистка стола 233 Проверка крепления стола к полу (протяжка анкеров в случае необ-ходимости) 234 Проверка элементов гидравлической системы на предмет утечек гидравлической жидкости 235 Проверка приводных ремней и направляющих роликов деки стола, чистка при необходимости 236 Смазка рельс и подшипников стола (при необходимости) 237 Проверка контактных датчиков остановки движения стола 238 Функциональная проверка стола 239 Общие проверки40 Проверка QA-фантома 841 Проверка работы ламп "Не входить" 842 Проверка кнопок аварийного отключения питания системы 843 Тестовое сканирование по сервисному протоколу System Scanning Test с проверкой основных функций сканера: индикация рентге-новского излучения, работоспособность кнопок управления скане-ра 844 Проверка качества изображения по сервисному протоколу Quality Assurance Test. Сравнение результатов с заданными параметрами 245 Запись резервной копии параметров системы на внешнем носителе 246 Заполнение журнала технического обслуживания 847 Плановое профилактическое обслуживание рабочей станции AW (RU1000AW05) Количество раз за срок действия контракта48 Визуальный осмотр соединительных кабелей периферических устройств 249 Чистка монитора, клавиатуры и мыши 250 Чистка рабочей станции снаружи и внутри 251 Проверка файловой системы на предмет использования дискового пространства и ошибок, выявленных системой самодиагностики 252 Проверка активности безопасности файловой системы и функцио-нирование связи с внесёнными в конфигурацию локальными стан-циями и устройствами 253 Проверка настроек мониторов, уровня яркости и контрастности, с использованием тестовой таблицы SMPTE (при наличии различий в цветопередаче двух мониторов) 254 Проверка функции печати (если применимо) 255 Проверка функционирования удалённого доступа к встроенной си-стеме мониторинга оборудования 256 Проверка наличия всех приобретённых программных приложений и восстановление соответствия 257 Проверка актуальности текущей версии ПО 258 Диагностика системы программными средствами производителя оборудования (при наличии проблем с аппаратным обеспечением) 259 Замена батареи материнской платы компьютера Каждые 36-60 месяцев60 Информирование представителей заказчика при смене системных паролей 261 Проверка наличия рабочей станции в базе данных производителя оборудования 262 Сохранение конфигурации системы на внешнем накопителе 263 Сохранить документацию на аппарат, диски с ПО и резервную ко-пию конфигурации у Пользователя 264 Загрузить текущий конфигурационный файл в базу производителя оборудования 265 Проверка наличия новой версии программного обеспечения или корректирующих обновлений ПО рабочей станции AW, рекомен-дованной заводом-производителем. Установка обновления про-граммного обеспечения Наличие66 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 течение120 (ста двадца-ти) дней с даты заявки заказчика70 Гарантии качества услуг Соответствие71 Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с действующей технической (эксплуатационной) до-кументацией на МИ, в противном случае, услуги не принимаются Наличие72 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 Наличие73 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 Наличие74 Срок гарантии на выполняемые услуги До окончания срока оказания услуг75 Срок гарантии на рентгеновскую трубку 24 месяца с даты поставки76 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. Наличие77 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-торследующими 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. Наличие78 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 данных79 Бесплатная выделенная телефонная линия для обращений Заказчика по вопросам технического обслуживания. По рабочим дням с 04:00 до 19:00 по московскому времени. Наличие80 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. Наличие81 Обязательное наличие у Исполнителя действующей системы ме-неджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 Наличие82 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 услугКод 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 |