|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| 14.01. 2 025 г. №.37-2025 |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 | Техническое обслуживание операционных микроскопов производства Carl ZeissПеречень оборудования, являющегося предметом контракта:№ Наименование и модель оборудования Серийный №1 Операционный микроскоп серии OPMI модель Sensera 66281835762 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622813 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361623044 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622885 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361212386 Операционный микроскоп серии OPMI модель Pentero 66314805347 Микроскоп операционный KINEVO 900 66401235771. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯТехническое обслуживание оборудования осуществляется согласно требованиям действующего законодательства и актуальных государственных стандартов.Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техническому обслуживанию медицинских изделий (ТО МИ):1.1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».1.2. ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок».1.3. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения».2. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ2.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 г. № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия. Микроскопы хирургические.2.2. Наличие у Исполнителя действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации необходимой для проведения технического обслуживания медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию.2.3. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к оказанию услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – ТО МИ). Привлечение Исполнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования допускается с письменного разрешения Заказчика.2.4. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ3.1. 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 обслуживания радиологических МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО), при этом Исполнитель - 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 индивидуального 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).3.2. 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.3.3 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»).3.4. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими документами (дипломами, удостоверениями о повышении квалификации и иными документами).4. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ4.1. 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, необходимых для технического обслуживания МИ, подлежащих ТО.4.2. Средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.5. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ЗАПАСНЫМ ЧАСТЯМ И РАСХОДНЫМ МАТЕРИАЛАМ5.1. При выполнении ТО должны быть применены запасные и расходные материалы (изделия), предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).5.2. Изделия, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков.5.3. Стоимость запасных частей и материалов входит в общую стоимость оказываемых услуг.6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ6.1. Перечень работ по техническому обслуживанию операционного микроскопа OPMI Vario 700 для каждой единицы оборудования (проводятся однократно):- проверка системного времени и даты- проверка балансировки микроскопа- проверка работоспособности ручек- проверка кнопки включения экстренного режима- проверка фокусировки микроскопа- проверка движения XY муфты- проверка соединений на нижней панели- проверка состояния проводов в системе подвески- проверка состояния навесного оборудования- проверка всех ручных переключателей и ручек изменения параметров микроскопа- внешний осмотр микроскопа- проверка проводки к системе записи видео (если имеется)- проверка работоспособности системы записи видео- проверка систем освещения и часов выработки ламп- проверка систем вентиляции- проверка колёс микроскопа- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 1, 2 и 3 на штативе- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 4, 5 и 6 на микроскопе- проверка работоспособности и соединения педали управления- проверка работоспособности механики микроскопа- чистка оптики- проверка состояния стерильных колпачков- проверка оптических параметров микроскопа- проверка состояния основного световода- проверка фильтров в системе освещения- чистка плат и электронных систем от пыли и загрязнений- проверка внутренних механизмов систем освещения и их чистка от пыли и загрязнений- проверка фокуса и позиции камеры и вариоскопа- проверка механических соединений микроскопа на наличие люфтов и неисправностей- замена лампового блока для OPMI6.2. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного серии OPMI Pentero (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка мощности лазерных диодов, при условии, что активна опция «автофокус (аф)».· проверка калибровок аф, при условии, что активна опция «аф».· проверка равномерности освещения светового поля.· проверка режима «мультивижн», при условии, что активна опция «мультивижн».· зум система, проверка настроек.· проверка настроек видеокамеры.- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света hlq- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов hlq, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурса работы лампы (не более 500 часов).- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света в hlq- Механическое и электрическое тестирование штатива- проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех транспортных фиксаторов осей 1/2/3.· проверка магнитных тормозов.· проверка работоспособности тросового аварийного выключателя.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· калибровка осей №2 и №3 микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система.· проверка объёма памяти.· проверка системных часов.· создание резервной копии ключевых файлов.· тестирование навигации.· калибровка сенсорного монитора.- Проверка работоспособности всех активированных модулей- Замена лампового блока для OPMI6.3. Перечень работ по техническому обслуживанию хирургического микроскопа OPMI Sensera (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка равномерности освещения светового поля.· зум система, проверка настроек.· проверка видеосистемы (опция).- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурсра работы лампы.- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света.- Механическое и электрическое тестирование штатива· проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех осей и транспортных фиксаторов осей.· проверка магнитных тормозов (proergo).· проверка работоспособности аварийного режима.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система (в зависимости от штатива).· замена батареек (ибп, главная плата, ножной пульт управления).· калибровка сенсорного монитора.· проверка работоспособности всех активированных модулей.- Замена осветителя специального для OPMI Pentero.6.4. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного KINEVO 900 (проводятся однократно):1. Визуальный осмотр и очистка:а) очистка внутренних и оптических блоков от пыли и загрязнений;б) проверка состояния и работоспособности кабеля питания;в) проверка работоспособности поворотных роликов основания штатива;г) проверка работоспособности воздушной помпы;д) проверка системного времени;е) проверка емкости внутренней памяти;ж) проверка механических узлов штатива и оптических блоков микроскопа;з) проверка работоспособности кнопок ручек управления;и) проверка работоспособности ручных приводов микроскопа;к) проверка распределения поля освещения;2. Проверка работоспособности и тестирование функции автофокуса3. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры4. Проверка работоспособности и оптической юстировки функции MultiVision5. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры 3D (при наличии)6. Проверка работоспособности функции PointLock7. Проверка работоспособности лампового модуля8. Проверка работоспособности кронштейна монитора9. Проверка работоспособности встроенного динамика10. Проверка работоспособности пульта ножного многофункционального (при наличии)11. Проверка работоспособности функции видеозаписи (при наличии)12. Проверка работоспособности флуоресцентных модулей IR800/BL400/YE560 (при наличии)13. Проверка работоспособности камеры специальной эндоскопической QEVO (при наличии)14. Замена лампового контейнера операционного микроскопа KINEVO 900.6.5. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А/3.6.6. Представитель Исполнителя по завершению работ делает запись в журнале технического обслуживания Заказчика.6.7. Срок оказания услуг – не более трех месяцев с даты заключения контракта. Услуги оказываются по согласованному с Заказчиком графику.7. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГООБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ7.1. Гарантийный срок на оказанные услуги составляет не менее трёх месяцев с момента подписания Заказчиком в единой информационной системе документа о приемке;7.2. Гарантийный срок на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем.7.3. Замена некачественных запасных частей и устранение неисправностей, возникших в гарантийный период, производится Исполнителем в срок не более тридцати дней.8. Перечень запасных частей и расходных материалов к оборудованию, подлежащих обязательной замене при оказании услуг. Стоимость запчастей входит в общую стоимость услуг:№ п/п Наименование Ед. изм. Кол-во8.1 Ламповый блок для OPMI, 304977-9038-000 шт 58.2 Осветитель специальный для OPMI Pentero, 000000-1277-220 шт 18.3 Ламповый контейнер операционного микроскопа KINEVO 900, 304949-9002-000 шт 1Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 2 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | Техническое обслуживание операционных микроскопов производства Carl ZeissПеречень оборудования, являющегося предметом контракта:№ Наименование и модель оборудования Серийный №1 Операционный микроскоп серии OPMI модель Sensera 66281835762 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622813 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361623044 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622885 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361212386 Операционный микроскоп серии OPMI модель Pentero 66314805347 Микроскоп операционный KINEVO 900 66401235771. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯТехническое обслуживание оборудования осуществляется согласно требованиям действующего законодательства и актуальных государственных стандартов.Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техническому обслуживанию медицинских изделий (ТО МИ):1.1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».1.2. ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок».1.3. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения».2. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ2.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 г. № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия. Микроскопы хирургические.2.2. Наличие у Исполнителя действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации необходимой для проведения технического обслуживания медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию.2.3. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к оказанию услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – ТО МИ). Привлечение Исполнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования допускается с письменного разрешения Заказчика.2.4. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ3.1. 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 обслуживания радиологических МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО), при этом Исполнитель - 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 индивидуального 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).3.2. 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.3.3 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»).3.4. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими документами (дипломами, удостоверениями о повышении квалификации и иными документами).4. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ4.1. 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, необходимых для технического обслуживания МИ, подлежащих ТО.4.2. Средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.5. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ЗАПАСНЫМ ЧАСТЯМ И РАСХОДНЫМ МАТЕРИАЛАМ5.1. При выполнении ТО должны быть применены запасные и расходные материалы (изделия), предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).5.2. Изделия, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков.5.3. Стоимость запасных частей и материалов входит в общую стоимость оказываемых услуг.6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ6.1. Перечень работ по техническому обслуживанию операционного микроскопа OPMI Vario 700 для каждой единицы оборудования (проводятся однократно):- проверка системного времени и даты- проверка балансировки микроскопа- проверка работоспособности ручек- проверка кнопки включения экстренного режима- проверка фокусировки микроскопа- проверка движения XY муфты- проверка соединений на нижней панели- проверка состояния проводов в системе подвески- проверка состояния навесного оборудования- проверка всех ручных переключателей и ручек изменения параметров микроскопа- внешний осмотр микроскопа- проверка проводки к системе записи видео (если имеется)- проверка работоспособности системы записи видео- проверка систем освещения и часов выработки ламп- проверка систем вентиляции- проверка колёс микроскопа- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 1, 2 и 3 на штативе- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 4, 5 и 6 на микроскопе- проверка работоспособности и соединения педали управления- проверка работоспособности механики микроскопа- чистка оптики- проверка состояния стерильных колпачков- проверка оптических параметров микроскопа- проверка состояния основного световода- проверка фильтров в системе освещения- чистка плат и электронных систем от пыли и загрязнений- проверка внутренних механизмов систем освещения и их чистка от пыли и загрязнений- проверка фокуса и позиции камеры и вариоскопа- проверка механических соединений микроскопа на наличие люфтов и неисправностей- замена лампового блока для OPMI6.2. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного серии OPMI Pentero (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка мощности лазерных диодов, при условии, что активна опция «автофокус (аф)».· проверка калибровок аф, при условии, что активна опция «аф».· проверка равномерности освещения светового поля.· проверка режима «мультивижн», при условии, что активна опция «мультивижн».· зум система, проверка настроек.· проверка настроек видеокамеры.- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света hlq- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов hlq, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурса работы лампы (не более 500 часов).- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света в hlq- Механическое и электрическое тестирование штатива- проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех транспортных фиксаторов осей 1/2/3.· проверка магнитных тормозов.· проверка работоспособности тросового аварийного выключателя.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· калибровка осей №2 и №3 микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система.· проверка объёма памяти.· проверка системных часов.· создание резервной копии ключевых файлов.· тестирование навигации.· калибровка сенсорного монитора.- Проверка работоспособности всех активированных модулей- Замена лампового блока для OPMI6.3. Перечень работ по техническому обслуживанию хирургического микроскопа OPMI Sensera (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка равномерности освещения светового поля.· зум система, проверка настроек.· проверка видеосистемы (опция).- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурсра работы лампы.- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света.- Механическое и электрическое тестирование штатива· проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех осей и транспортных фиксаторов осей.· проверка магнитных тормозов (proergo).· проверка работоспособности аварийного режима.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система (в зависимости от штатива).· замена батареек (ибп, главная плата, ножной пульт управления).· калибровка сенсорного монитора.· проверка работоспособности всех активированных модулей.- Замена осветителя специального для OPMI Pentero.6.4. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного KINEVO 900 (проводятся однократно):1. Визуальный осмотр и очистка:а) очистка внутренних и оптических блоков от пыли и загрязнений;б) проверка состояния и работоспособности кабеля питания;в) проверка работоспособности поворотных роликов основания штатива;г) проверка работоспособности воздушной помпы;д) проверка системного времени;е) проверка емкости внутренней памяти;ж) проверка механических узлов штатива и оптических блоков микроскопа;з) проверка работоспособности кнопок ручек управления;и) проверка работоспособности ручных приводов микроскопа;к) проверка распределения поля освещения;2. Проверка работоспособности и тестирование функции автофокуса3. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры4. Проверка работоспособности и оптической юстировки функции MultiVision5. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры 3D (при наличии)6. Проверка работоспособности функции PointLock7. Проверка работоспособности лампового модуля8. Проверка работоспособности кронштейна монитора9. Проверка работоспособности встроенного динамика10. Проверка работоспособности пульта ножного многофункционального (при наличии)11. Проверка работоспособности функции видеозаписи (при наличии)12. Проверка работоспособности флуоресцентных модулей IR800/BL400/YE560 (при наличии)13. Проверка работоспособности камеры специальной эндоскопической QEVO (при наличии)14. Замена лампового контейнера операционного микроскопа KINEVO 900.6.5. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А/3.6.6. Представитель Исполнителя по завершению работ делает запись в журнале технического обслуживания Заказчика.6.7. Срок оказания услуг – не более трех месяцев с даты заключения контракта. Услуги оказываются по согласованному с Заказчиком графику.7. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГООБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ7.1. Гарантийный срок на оказанные услуги составляет не менее трёх месяцев с момента подписания Заказчиком в единой информационной системе документа о приемке;7.2. Гарантийный срок на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем.7.3. Замена некачественных запасных частей и устранение неисправностей, возникших в гарантийный период, производится Исполнителем в срок не более тридцати дней.8. Перечень запасных частей и расходных материалов к оборудованию, подлежащих обязательной замене при оказании услуг. Стоимость запчастей входит в общую стоимость услуг:№ п/п Наименование Ед. изм. Кол-во8.1 Ламповый блок для OPMI, 304977-9038-000 шт 58.2 Осветитель специальный для OPMI Pentero, 000000-1277-220 шт 18.3 Ламповый контейнер операционного микроскопа KINEVO 900, 304949-9002-000 шт 1Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 3 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | Техническое обслуживание операционных микроскопов производства Carl ZeissПеречень оборудования, являющегося предметом контракта:№ Наименование и модель оборудования Серийный №1 Операционный микроскоп серии OPMI модель Sensera 66281835762 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622813 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361623044 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622885 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361212386 Операционный микроскоп серии OPMI модель Pentero 66314805347 Микроскоп операционный KINEVO 900 66401235771. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯТехническое обслуживание оборудования осуществляется согласно требованиям действующего законодательства и актуальных государственных стандартов.Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техническому обслуживанию медицинских изделий (ТО МИ):1.1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».1.2. ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок».1.3. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения».2. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ2.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 г. № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия. Микроскопы хирургические.2.2. Наличие у Исполнителя действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации необходимой для проведения технического обслуживания медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию.2.3. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к оказанию услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – ТО МИ). Привлечение Исполнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования допускается с письменного разрешения Заказчика.2.4. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ3.1. 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 обслуживания радиологических МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО), при этом Исполнитель - 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 индивидуального 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).3.2. 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.3.3 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»).3.4. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими документами (дипломами, удостоверениями о повышении квалификации и иными документами).4. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ4.1. 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, необходимых для технического обслуживания МИ, подлежащих ТО.4.2. Средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.5. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ЗАПАСНЫМ ЧАСТЯМ И РАСХОДНЫМ МАТЕРИАЛАМ5.1. При выполнении ТО должны быть применены запасные и расходные материалы (изделия), предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).5.2. Изделия, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков.5.3. Стоимость запасных частей и материалов входит в общую стоимость оказываемых услуг.6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ6.1. Перечень работ по техническому обслуживанию операционного микроскопа OPMI Vario 700 для каждой единицы оборудования (проводятся однократно):- проверка системного времени и даты- проверка балансировки микроскопа- проверка работоспособности ручек- проверка кнопки включения экстренного режима- проверка фокусировки микроскопа- проверка движения XY муфты- проверка соединений на нижней панели- проверка состояния проводов в системе подвески- проверка состояния навесного оборудования- проверка всех ручных переключателей и ручек изменения параметров микроскопа- внешний осмотр микроскопа- проверка проводки к системе записи видео (если имеется)- проверка работоспособности системы записи видео- проверка систем освещения и часов выработки ламп- проверка систем вентиляции- проверка колёс микроскопа- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 1, 2 и 3 на штативе- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 4, 5 и 6 на микроскопе- проверка работоспособности и соединения педали управления- проверка работоспособности механики микроскопа- чистка оптики- проверка состояния стерильных колпачков- проверка оптических параметров микроскопа- проверка состояния основного световода- проверка фильтров в системе освещения- чистка плат и электронных систем от пыли и загрязнений- проверка внутренних механизмов систем освещения и их чистка от пыли и загрязнений- проверка фокуса и позиции камеры и вариоскопа- проверка механических соединений микроскопа на наличие люфтов и неисправностей- замена лампового блока для OPMI6.2. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного серии OPMI Pentero (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка мощности лазерных диодов, при условии, что активна опция «автофокус (аф)».· проверка калибровок аф, при условии, что активна опция «аф».· проверка равномерности освещения светового поля.· проверка режима «мультивижн», при условии, что активна опция «мультивижн».· зум система, проверка настроек.· проверка настроек видеокамеры.- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света hlq- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов hlq, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурса работы лампы (не более 500 часов).- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света в hlq- Механическое и электрическое тестирование штатива- проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех транспортных фиксаторов осей 1/2/3.· проверка магнитных тормозов.· проверка работоспособности тросового аварийного выключателя.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· калибровка осей №2 и №3 микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система.· проверка объёма памяти.· проверка системных часов.· создание резервной копии ключевых файлов.· тестирование навигации.· калибровка сенсорного монитора.- Проверка работоспособности всех активированных модулей- Замена лампового блока для OPMI6.3. Перечень работ по техническому обслуживанию хирургического микроскопа OPMI Sensera (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка равномерности освещения светового поля.· зум система, проверка настроек.· проверка видеосистемы (опция).- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурсра работы лампы.- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света.- Механическое и электрическое тестирование штатива· проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех осей и транспортных фиксаторов осей.· проверка магнитных тормозов (proergo).· проверка работоспособности аварийного режима.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система (в зависимости от штатива).· замена батареек (ибп, главная плата, ножной пульт управления).· калибровка сенсорного монитора.· проверка работоспособности всех активированных модулей.- Замена осветителя специального для OPMI Pentero.6.4. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного KINEVO 900 (проводятся однократно):1. Визуальный осмотр и очистка:а) очистка внутренних и оптических блоков от пыли и загрязнений;б) проверка состояния и работоспособности кабеля питания;в) проверка работоспособности поворотных роликов основания штатива;г) проверка работоспособности воздушной помпы;д) проверка системного времени;е) проверка емкости внутренней памяти;ж) проверка механических узлов штатива и оптических блоков микроскопа;з) проверка работоспособности кнопок ручек управления;и) проверка работоспособности ручных приводов микроскопа;к) проверка распределения поля освещения;2. Проверка работоспособности и тестирование функции автофокуса3. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры4. Проверка работоспособности и оптической юстировки функции MultiVision5. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры 3D (при наличии)6. Проверка работоспособности функции PointLock7. Проверка работоспособности лампового модуля8. Проверка работоспособности кронштейна монитора9. Проверка работоспособности встроенного динамика10. Проверка работоспособности пульта ножного многофункционального (при наличии)11. Проверка работоспособности функции видеозаписи (при наличии)12. Проверка работоспособности флуоресцентных модулей IR800/BL400/YE560 (при наличии)13. Проверка работоспособности камеры специальной эндоскопической QEVO (при наличии)14. Замена лампового контейнера операционного микроскопа KINEVO 900.6.5. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А/3.6.6. Представитель Исполнителя по завершению работ делает запись в журнале технического обслуживания Заказчика.6.7. Срок оказания услуг – не более трех месяцев с даты заключения контракта. Услуги оказываются по согласованному с Заказчиком графику.7. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГООБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ7.1. Гарантийный срок на оказанные услуги составляет не менее трёх месяцев с момента подписания Заказчиком в единой информационной системе документа о приемке;7.2. Гарантийный срок на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем.7.3. Замена некачественных запасных частей и устранение неисправностей, возникших в гарантийный период, производится Исполнителем в срок не более тридцати дней.8. Перечень запасных частей и расходных материалов к оборудованию, подлежащих обязательной замене при оказании услуг. Стоимость запчастей входит в общую стоимость услуг:№ п/п Наименование Ед. изм. Кол-во8.1 Ламповый блок для OPMI, 304977-9038-000 шт 58.2 Осветитель специальный для OPMI Pentero, 000000-1277-220 шт 18.3 Ламповый контейнер операционного микроскопа KINEVO 900, 304949-9002-000 шт 1Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 4 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | Техническое обслуживание операционных микроскопов производства Carl ZeissПеречень оборудования, являющегося предметом контракта:№ Наименование и модель оборудования Серийный №1 Операционный микроскоп серии OPMI модель Sensera 66281835762 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622813 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361623044 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622885 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361212386 Операционный микроскоп серии OPMI модель Pentero 66314805347 Микроскоп операционный KINEVO 900 66401235771. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯТехническое обслуживание оборудования осуществляется согласно требованиям действующего законодательства и актуальных государственных стандартов.Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техническому обслуживанию медицинских изделий (ТО МИ):1.1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».1.2. ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок».1.3. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения».2. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ2.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 г. № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия. Микроскопы хирургические.2.2. Наличие у Исполнителя действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации необходимой для проведения технического обслуживания медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию.2.3. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к оказанию услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – ТО МИ). Привлечение Исполнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования допускается с письменного разрешения Заказчика.2.4. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ3.1. 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 обслуживания радиологических МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО), при этом Исполнитель - 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 индивидуального 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).3.2. 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.3.3 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»).3.4. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими документами (дипломами, удостоверениями о повышении квалификации и иными документами).4. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ4.1. 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, необходимых для технического обслуживания МИ, подлежащих ТО.4.2. Средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.5. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ЗАПАСНЫМ ЧАСТЯМ И РАСХОДНЫМ МАТЕРИАЛАМ5.1. При выполнении ТО должны быть применены запасные и расходные материалы (изделия), предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).5.2. Изделия, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков.5.3. Стоимость запасных частей и материалов входит в общую стоимость оказываемых услуг.6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ6.1. Перечень работ по техническому обслуживанию операционного микроскопа OPMI Vario 700 для каждой единицы оборудования (проводятся однократно):- проверка системного времени и даты- проверка балансировки микроскопа- проверка работоспособности ручек- проверка кнопки включения экстренного режима- проверка фокусировки микроскопа- проверка движения XY муфты- проверка соединений на нижней панели- проверка состояния проводов в системе подвески- проверка состояния навесного оборудования- проверка всех ручных переключателей и ручек изменения параметров микроскопа- внешний осмотр микроскопа- проверка проводки к системе записи видео (если имеется)- проверка работоспособности системы записи видео- проверка систем освещения и часов выработки ламп- проверка систем вентиляции- проверка колёс микроскопа- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 1, 2 и 3 на штативе- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 4, 5 и 6 на микроскопе- проверка работоспособности и соединения педали управления- проверка работоспособности механики микроскопа- чистка оптики- проверка состояния стерильных колпачков- проверка оптических параметров микроскопа- проверка состояния основного световода- проверка фильтров в системе освещения- чистка плат и электронных систем от пыли и загрязнений- проверка внутренних механизмов систем освещения и их чистка от пыли и загрязнений- проверка фокуса и позиции камеры и вариоскопа- проверка механических соединений микроскопа на наличие люфтов и неисправностей- замена лампового блока для OPMI6.2. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного серии OPMI Pentero (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка мощности лазерных диодов, при условии, что активна опция «автофокус (аф)».· проверка калибровок аф, при условии, что активна опция «аф».· проверка равномерности освещения светового поля.· проверка режима «мультивижн», при условии, что активна опция «мультивижн».· зум система, проверка настроек.· проверка настроек видеокамеры.- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света hlq- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов hlq, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурса работы лампы (не более 500 часов).- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света в hlq- Механическое и электрическое тестирование штатива- проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех транспортных фиксаторов осей 1/2/3.· проверка магнитных тормозов.· проверка работоспособности тросового аварийного выключателя.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· калибровка осей №2 и №3 микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система.· проверка объёма памяти.· проверка системных часов.· создание резервной копии ключевых файлов.· тестирование навигации.· калибровка сенсорного монитора.- Проверка работоспособности всех активированных модулей- Замена лампового блока для OPMI6.3. Перечень работ по техническому обслуживанию хирургического микроскопа OPMI Sensera (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка равномерности освещения светового поля.· зум система, проверка настроек.· проверка видеосистемы (опция).- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурсра работы лампы.- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света.- Механическое и электрическое тестирование штатива· проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех осей и транспортных фиксаторов осей.· проверка магнитных тормозов (proergo).· проверка работоспособности аварийного режима.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система (в зависимости от штатива).· замена батареек (ибп, главная плата, ножной пульт управления).· калибровка сенсорного монитора.· проверка работоспособности всех активированных модулей.- Замена осветителя специального для OPMI Pentero.6.4. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного KINEVO 900 (проводятся однократно):1. Визуальный осмотр и очистка:а) очистка внутренних и оптических блоков от пыли и загрязнений;б) проверка состояния и работоспособности кабеля питания;в) проверка работоспособности поворотных роликов основания штатива;г) проверка работоспособности воздушной помпы;д) проверка системного времени;е) проверка емкости внутренней памяти;ж) проверка механических узлов штатива и оптических блоков микроскопа;з) проверка работоспособности кнопок ручек управления;и) проверка работоспособности ручных приводов микроскопа;к) проверка распределения поля освещения;2. Проверка работоспособности и тестирование функции автофокуса3. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры4. Проверка работоспособности и оптической юстировки функции MultiVision5. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры 3D (при наличии)6. Проверка работоспособности функции PointLock7. Проверка работоспособности лампового модуля8. Проверка работоспособности кронштейна монитора9. Проверка работоспособности встроенного динамика10. Проверка работоспособности пульта ножного многофункционального (при наличии)11. Проверка работоспособности функции видеозаписи (при наличии)12. Проверка работоспособности флуоресцентных модулей IR800/BL400/YE560 (при наличии)13. Проверка работоспособности камеры специальной эндоскопической QEVO (при наличии)14. Замена лампового контейнера операционного микроскопа KINEVO 900.6.5. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А/3.6.6. Представитель Исполнителя по завершению работ делает запись в журнале технического обслуживания Заказчика.6.7. Срок оказания услуг – не более трех месяцев с даты заключения контракта. Услуги оказываются по согласованному с Заказчиком графику.7. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГООБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ7.1. Гарантийный срок на оказанные услуги составляет не менее трёх месяцев с момента подписания Заказчиком в единой информационной системе документа о приемке;7.2. Гарантийный срок на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем.7.3. Замена некачественных запасных частей и устранение неисправностей, возникших в гарантийный период, производится Исполнителем в срок не более тридцати дней.8. Перечень запасных частей и расходных материалов к оборудованию, подлежащих обязательной замене при оказании услуг. Стоимость запчастей входит в общую стоимость услуг:№ п/п Наименование Ед. изм. Кол-во8.1 Ламповый блок для OPMI, 304977-9038-000 шт 58.2 Осветитель специальный для OPMI Pentero, 000000-1277-220 шт 18.3 Ламповый контейнер операционного микроскопа KINEVO 900, 304949-9002-000 шт 1Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 5 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | Техническое обслуживание операционных микроскопов производства Carl ZeissПеречень оборудования, являющегося предметом контракта:№ Наименование и модель оборудования Серийный №1 Операционный микроскоп серии OPMI модель Sensera 66281835762 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622813 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361623044 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622885 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361212386 Операционный микроскоп серии OPMI модель Pentero 66314805347 Микроскоп операционный KINEVO 900 66401235771. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯТехническое обслуживание оборудования осуществляется согласно требованиям действующего законодательства и актуальных государственных стандартов.Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техническому обслуживанию медицинских изделий (ТО МИ):1.1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».1.2. ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок».1.3. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения».2. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ2.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 г. № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия. Микроскопы хирургические.2.2. Наличие у Исполнителя действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации необходимой для проведения технического обслуживания медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию.2.3. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к оказанию услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – ТО МИ). Привлечение Исполнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования допускается с письменного разрешения Заказчика.2.4. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ3.1. 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 обслуживания радиологических МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО), при этом Исполнитель - 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 индивидуального 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).3.2. 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.3.3 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»).3.4. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими документами (дипломами, удостоверениями о повышении квалификации и иными документами).4. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ4.1. 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, необходимых для технического обслуживания МИ, подлежащих ТО.4.2. Средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.5. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ЗАПАСНЫМ ЧАСТЯМ И РАСХОДНЫМ МАТЕРИАЛАМ5.1. При выполнении ТО должны быть применены запасные и расходные материалы (изделия), предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).5.2. Изделия, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков.5.3. Стоимость запасных частей и материалов входит в общую стоимость оказываемых услуг.6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ6.1. Перечень работ по техническому обслуживанию операционного микроскопа OPMI Vario 700 для каждой единицы оборудования (проводятся однократно):- проверка системного времени и даты- проверка балансировки микроскопа- проверка работоспособности ручек- проверка кнопки включения экстренного режима- проверка фокусировки микроскопа- проверка движения XY муфты- проверка соединений на нижней панели- проверка состояния проводов в системе подвески- проверка состояния навесного оборудования- проверка всех ручных переключателей и ручек изменения параметров микроскопа- внешний осмотр микроскопа- проверка проводки к системе записи видео (если имеется)- проверка работоспособности системы записи видео- проверка систем освещения и часов выработки ламп- проверка систем вентиляции- проверка колёс микроскопа- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 1, 2 и 3 на штативе- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 4, 5 и 6 на микроскопе- проверка работоспособности и соединения педали управления- проверка работоспособности механики микроскопа- чистка оптики- проверка состояния стерильных колпачков- проверка оптических параметров микроскопа- проверка состояния основного световода- проверка фильтров в системе освещения- чистка плат и электронных систем от пыли и загрязнений- проверка внутренних механизмов систем освещения и их чистка от пыли и загрязнений- проверка фокуса и позиции камеры и вариоскопа- проверка механических соединений микроскопа на наличие люфтов и неисправностей- замена лампового блока для OPMI6.2. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного серии OPMI Pentero (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка мощности лазерных диодов, при условии, что активна опция «автофокус (аф)».· проверка калибровок аф, при условии, что активна опция «аф».· проверка равномерности освещения светового поля.· проверка режима «мультивижн», при условии, что активна опция «мультивижн».· зум система, проверка настроек.· проверка настроек видеокамеры.- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света hlq- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов hlq, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурса работы лампы (не более 500 часов).- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света в hlq- Механическое и электрическое тестирование штатива- проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех транспортных фиксаторов осей 1/2/3.· проверка магнитных тормозов.· проверка работоспособности тросового аварийного выключателя.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· калибровка осей №2 и №3 микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система.· проверка объёма памяти.· проверка системных часов.· создание резервной копии ключевых файлов.· тестирование навигации.· калибровка сенсорного монитора.- Проверка работоспособности всех активированных модулей- Замена лампового блока для OPMI6.3. Перечень работ по техническому обслуживанию хирургического микроскопа OPMI Sensera (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка равномерности освещения светового поля.· зум система, проверка настроек.· проверка видеосистемы (опция).- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурсра работы лампы.- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света.- Механическое и электрическое тестирование штатива· проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех осей и транспортных фиксаторов осей.· проверка магнитных тормозов (proergo).· проверка работоспособности аварийного режима.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система (в зависимости от штатива).· замена батареек (ибп, главная плата, ножной пульт управления).· калибровка сенсорного монитора.· проверка работоспособности всех активированных модулей.- Замена осветителя специального для OPMI Pentero.6.4. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного KINEVO 900 (проводятся однократно):1. Визуальный осмотр и очистка:а) очистка внутренних и оптических блоков от пыли и загрязнений;б) проверка состояния и работоспособности кабеля питания;в) проверка работоспособности поворотных роликов основания штатива;г) проверка работоспособности воздушной помпы;д) проверка системного времени;е) проверка емкости внутренней памяти;ж) проверка механических узлов штатива и оптических блоков микроскопа;з) проверка работоспособности кнопок ручек управления;и) проверка работоспособности ручных приводов микроскопа;к) проверка распределения поля освещения;2. Проверка работоспособности и тестирование функции автофокуса3. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры4. Проверка работоспособности и оптической юстировки функции MultiVision5. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры 3D (при наличии)6. Проверка работоспособности функции PointLock7. Проверка работоспособности лампового модуля8. Проверка работоспособности кронштейна монитора9. Проверка работоспособности встроенного динамика10. Проверка работоспособности пульта ножного многофункционального (при наличии)11. Проверка работоспособности функции видеозаписи (при наличии)12. Проверка работоспособности флуоресцентных модулей IR800/BL400/YE560 (при наличии)13. Проверка работоспособности камеры специальной эндоскопической QEVO (при наличии)14. Замена лампового контейнера операционного микроскопа KINEVO 900.6.5. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А/3.6.6. Представитель Исполнителя по завершению работ делает запись в журнале технического обслуживания Заказчика.6.7. Срок оказания услуг – не более трех месяцев с даты заключения контракта. Услуги оказываются по согласованному с Заказчиком графику.7. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГООБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ7.1. Гарантийный срок на оказанные услуги составляет не менее трёх месяцев с момента подписания Заказчиком в единой информационной системе документа о приемке;7.2. Гарантийный срок на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем.7.3. Замена некачественных запасных частей и устранение неисправностей, возникших в гарантийный период, производится Исполнителем в срок не более тридцати дней.8. Перечень запасных частей и расходных материалов к оборудованию, подлежащих обязательной замене при оказании услуг. Стоимость запчастей входит в общую стоимость услуг:№ п/п Наименование Ед. изм. Кол-во8.1 Ламповый блок для OPMI, 304977-9038-000 шт 58.2 Осветитель специальный для OPMI Pentero, 000000-1277-220 шт 18.3 Ламповый контейнер операционного микроскопа KINEVO 900, 304949-9002-000 шт 1Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 6 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | Техническое обслуживание операционных микроскопов производства Carl ZeissПеречень оборудования, являющегося предметом контракта:№ Наименование и модель оборудования Серийный №1 Операционный микроскоп серии OPMI модель Sensera 66281835762 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622813 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361623044 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622885 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361212386 Операционный микроскоп серии OPMI модель Pentero 66314805347 Микроскоп операционный KINEVO 900 66401235771. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯТехническое обслуживание оборудования осуществляется согласно требованиям действующего законодательства и актуальных государственных стандартов.Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техническому обслуживанию медицинских изделий (ТО МИ):1.1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».1.2. ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок».1.3. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения».2. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ2.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 г. № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия. Микроскопы хирургические.2.2. Наличие у Исполнителя действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации необходимой для проведения технического обслуживания медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию.2.3. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к оказанию услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – ТО МИ). Привлечение Исполнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования допускается с письменного разрешения Заказчика.2.4. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ3.1. 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 обслуживания радиологических МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО), при этом Исполнитель - 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 индивидуального 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).3.2. 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.3.3 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»).3.4. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими документами (дипломами, удостоверениями о повышении квалификации и иными документами).4. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ4.1. 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, необходимых для технического обслуживания МИ, подлежащих ТО.4.2. Средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.5. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ЗАПАСНЫМ ЧАСТЯМ И РАСХОДНЫМ МАТЕРИАЛАМ5.1. При выполнении ТО должны быть применены запасные и расходные материалы (изделия), предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).5.2. Изделия, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков.5.3. Стоимость запасных частей и материалов входит в общую стоимость оказываемых услуг.6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ6.1. Перечень работ по техническому обслуживанию операционного микроскопа OPMI Vario 700 для каждой единицы оборудования (проводятся однократно):- проверка системного времени и даты- проверка балансировки микроскопа- проверка работоспособности ручек- проверка кнопки включения экстренного режима- проверка фокусировки микроскопа- проверка движения XY муфты- проверка соединений на нижней панели- проверка состояния проводов в системе подвески- проверка состояния навесного оборудования- проверка всех ручных переключателей и ручек изменения параметров микроскопа- внешний осмотр микроскопа- проверка проводки к системе записи видео (если имеется)- проверка работоспособности системы записи видео- проверка систем освещения и часов выработки ламп- проверка систем вентиляции- проверка колёс микроскопа- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 1, 2 и 3 на штативе- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 4, 5 и 6 на микроскопе- проверка работоспособности и соединения педали управления- проверка работоспособности механики микроскопа- чистка оптики- проверка состояния стерильных колпачков- проверка оптических параметров микроскопа- проверка состояния основного световода- проверка фильтров в системе освещения- чистка плат и электронных систем от пыли и загрязнений- проверка внутренних механизмов систем освещения и их чистка от пыли и загрязнений- проверка фокуса и позиции камеры и вариоскопа- проверка механических соединений микроскопа на наличие люфтов и неисправностей- замена лампового блока для OPMI6.2. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного серии OPMI Pentero (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка мощности лазерных диодов, при условии, что активна опция «автофокус (аф)».· проверка калибровок аф, при условии, что активна опция «аф».· проверка равномерности освещения светового поля.· проверка режима «мультивижн», при условии, что активна опция «мультивижн».· зум система, проверка настроек.· проверка настроек видеокамеры.- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света hlq- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов hlq, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурса работы лампы (не более 500 часов).- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света в hlq- Механическое и электрическое тестирование штатива- проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех транспортных фиксаторов осей 1/2/3.· проверка магнитных тормозов.· проверка работоспособности тросового аварийного выключателя.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· калибровка осей №2 и №3 микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система.· проверка объёма памяти.· проверка системных часов.· создание резервной копии ключевых файлов.· тестирование навигации.· калибровка сенсорного монитора.- Проверка работоспособности всех активированных модулей- Замена лампового блока для OPMI6.3. Перечень работ по техническому обслуживанию хирургического микроскопа OPMI Sensera (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка равномерности освещения светового поля.· зум система, проверка настроек.· проверка видеосистемы (опция).- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурсра работы лампы.- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света.- Механическое и электрическое тестирование штатива· проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех осей и транспортных фиксаторов осей.· проверка магнитных тормозов (proergo).· проверка работоспособности аварийного режима.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система (в зависимости от штатива).· замена батареек (ибп, главная плата, ножной пульт управления).· калибровка сенсорного монитора.· проверка работоспособности всех активированных модулей.- Замена осветителя специального для OPMI Pentero.6.4. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного KINEVO 900 (проводятся однократно):1. Визуальный осмотр и очистка:а) очистка внутренних и оптических блоков от пыли и загрязнений;б) проверка состояния и работоспособности кабеля питания;в) проверка работоспособности поворотных роликов основания штатива;г) проверка работоспособности воздушной помпы;д) проверка системного времени;е) проверка емкости внутренней памяти;ж) проверка механических узлов штатива и оптических блоков микроскопа;з) проверка работоспособности кнопок ручек управления;и) проверка работоспособности ручных приводов микроскопа;к) проверка распределения поля освещения;2. Проверка работоспособности и тестирование функции автофокуса3. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры4. Проверка работоспособности и оптической юстировки функции MultiVision5. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры 3D (при наличии)6. Проверка работоспособности функции PointLock7. Проверка работоспособности лампового модуля8. Проверка работоспособности кронштейна монитора9. Проверка работоспособности встроенного динамика10. Проверка работоспособности пульта ножного многофункционального (при наличии)11. Проверка работоспособности функции видеозаписи (при наличии)12. Проверка работоспособности флуоресцентных модулей IR800/BL400/YE560 (при наличии)13. Проверка работоспособности камеры специальной эндоскопической QEVO (при наличии)14. Замена лампового контейнера операционного микроскопа KINEVO 900.6.5. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А/3.6.6. Представитель Исполнителя по завершению работ делает запись в журнале технического обслуживания Заказчика.6.7. Срок оказания услуг – не более трех месяцев с даты заключения контракта. Услуги оказываются по согласованному с Заказчиком графику.7. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГООБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ7.1. Гарантийный срок на оказанные услуги составляет не менее трёх месяцев с момента подписания Заказчиком в единой информационной системе документа о приемке;7.2. Гарантийный срок на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем.7.3. Замена некачественных запасных частей и устранение неисправностей, возникших в гарантийный период, производится Исполнителем в срок не более тридцати дней.8. Перечень запасных частей и расходных материалов к оборудованию, подлежащих обязательной замене при оказании услуг. Стоимость запчастей входит в общую стоимость услуг:№ п/п Наименование Ед. изм. Кол-во8.1 Ламповый блок для OPMI, 304977-9038-000 шт 58.2 Осветитель специальный для OPMI Pentero, 000000-1277-220 шт 18.3 Ламповый контейнер операционного микроскопа KINEVO 900, 304949-9002-000 шт 1Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
| 7 | Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования | Техническое обслуживание операционных микроскопов производства Carl ZeissПеречень оборудования, являющегося предметом контракта:№ Наименование и модель оборудования Серийный №1 Операционный микроскоп серии OPMI модель Sensera 66281835762 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622813 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361623044 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361622885 Операционный микроскоп серии OPMI модель Vario 700 66361212386 Операционный микроскоп серии OPMI модель Pentero 66314805347 Микроскоп операционный KINEVO 900 66401235771. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯТехническое обслуживание оборудования осуществляется согласно требованиям действующего законодательства и актуальных государственных стандартов.Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техническому обслуживанию медицинских изделий (ТО МИ):1.1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».1.2. ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок».1.3. ГОСТ 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения».2. ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ2.1. Исполнитель обязан иметь лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 г. № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в части технического обслуживания групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия. Микроскопы хирургические.2.2. Наличие у Исполнителя действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации необходимой для проведения технического обслуживания медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию.2.3. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к оказанию услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – ТО МИ). Привлечение Исполнителем третьих лиц для выполнения обязательств по обслуживанию оборудования допускается с письменного разрешения Заказчика.2.4. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА ИСПОЛНИТЕЛЯ3.1. 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 обслуживания радиологических МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО), при этом Исполнитель - 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 индивидуального 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).3.2. 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.3.3 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»).3.4. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими документами (дипломами, удостоверениями о повышении квалификации и иными документами).4. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ4.1. 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, необходимых для технического обслуживания МИ, подлежащих ТО.4.2. Средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017.5. ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ЗАПАСНЫМ ЧАСТЯМ И РАСХОДНЫМ МАТЕРИАЛАМ5.1. При выполнении ТО должны быть применены запасные и расходные материалы (изделия), предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).5.2. Изделия, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков.5.3. Стоимость запасных частей и материалов входит в общую стоимость оказываемых услуг.6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ6.1. Перечень работ по техническому обслуживанию операционного микроскопа OPMI Vario 700 для каждой единицы оборудования (проводятся однократно):- проверка системного времени и даты- проверка балансировки микроскопа- проверка работоспособности ручек- проверка кнопки включения экстренного режима- проверка фокусировки микроскопа- проверка движения XY муфты- проверка соединений на нижней панели- проверка состояния проводов в системе подвески- проверка состояния навесного оборудования- проверка всех ручных переключателей и ручек изменения параметров микроскопа- внешний осмотр микроскопа- проверка проводки к системе записи видео (если имеется)- проверка работоспособности системы записи видео- проверка систем освещения и часов выработки ламп- проверка систем вентиляции- проверка колёс микроскопа- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 1, 2 и 3 на штативе- проверка работоспособности и параметров электромагнитных тормозов оси 4, 5 и 6 на микроскопе- проверка работоспособности и соединения педали управления- проверка работоспособности механики микроскопа- чистка оптики- проверка состояния стерильных колпачков- проверка оптических параметров микроскопа- проверка состояния основного световода- проверка фильтров в системе освещения- чистка плат и электронных систем от пыли и загрязнений- проверка внутренних механизмов систем освещения и их чистка от пыли и загрязнений- проверка фокуса и позиции камеры и вариоскопа- проверка механических соединений микроскопа на наличие люфтов и неисправностей- замена лампового блока для OPMI6.2. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного серии OPMI Pentero (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка мощности лазерных диодов, при условии, что активна опция «автофокус (аф)».· проверка калибровок аф, при условии, что активна опция «аф».· проверка равномерности освещения светового поля.· проверка режима «мультивижн», при условии, что активна опция «мультивижн».· зум система, проверка настроек.· проверка настроек видеокамеры.- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света hlq- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов hlq, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурса работы лампы (не более 500 часов).- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света в hlq- Механическое и электрическое тестирование штатива- проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех транспортных фиксаторов осей 1/2/3.· проверка магнитных тормозов.· проверка работоспособности тросового аварийного выключателя.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· калибровка осей №2 и №3 микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система.· проверка объёма памяти.· проверка системных часов.· создание резервной копии ключевых файлов.· тестирование навигации.· калибровка сенсорного монитора.- Проверка работоспособности всех активированных модулей- Замена лампового блока для OPMI6.3. Перечень работ по техническому обслуживанию хирургического микроскопа OPMI Sensera (проводятся однократно):- Тест технической безопасности.· электрические замеры· тестирование узлов и компонентов, связанных с безопасностью.· проверка журнала ошибок.· тестирование механических и моторных функций всей системы.- Визуальная проверка и механическое тестирование.· чистка оптических поверхностей и концов оптоволокна.· проверка всех подвижных элементов микроскопа в соответствии с их заданными функциями.· проверка работоспособности ручек управления.· проверка равномерности освещения светового поля.· зум система, проверка настроек.· проверка видеосистемы (опция).- Визуальная проверка и механическое тестирование аксессуаров.· тубусы и окуляры (чистка оптических элементов, мех. тестирование).· ножная панель управления (проверка всех элементов управления, провода, их целостности).· источник света- очистка от пыли, волокон итд.- проверка контактов, отвечающих за подачу напряжения на наличие признаков износа.- проверка ресурсра работы лампы.- проверка работоспособности системы смены ламп.- проверка корректной работы турели светофильтров и интенсивности света.- Механическое и электрическое тестирование штатива· проверка подачи питания и разъема кабеля питания.· проверка колёс штатива.· проверка базы стенда.· проверка всех осей и транспортных фиксаторов осей.· проверка магнитных тормозов (proergo).· проверка работоспособности аварийного режима.· проверка всех вентиляторов штатива.· проверка целостности внешних панелей микроскопа.· балансировка микроскопа.- Системные настройки/Компьютерная система (в зависимости от штатива).· замена батареек (ибп, главная плата, ножной пульт управления).· калибровка сенсорного монитора.· проверка работоспособности всех активированных модулей.- Замена осветителя специального для OPMI Pentero.6.4. Перечень работ по техническому обслуживанию микроскопа операционного KINEVO 900 (проводятся однократно):1. Визуальный осмотр и очистка:а) очистка внутренних и оптических блоков от пыли и загрязнений;б) проверка состояния и работоспособности кабеля питания;в) проверка работоспособности поворотных роликов основания штатива;г) проверка работоспособности воздушной помпы;д) проверка системного времени;е) проверка емкости внутренней памяти;ж) проверка механических узлов штатива и оптических блоков микроскопа;з) проверка работоспособности кнопок ручек управления;и) проверка работоспособности ручных приводов микроскопа;к) проверка распределения поля освещения;2. Проверка работоспособности и тестирование функции автофокуса3. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры4. Проверка работоспособности и оптической юстировки функции MultiVision5. Проверка работоспособности и оптической юстировки встроенной видеокамеры 3D (при наличии)6. Проверка работоспособности функции PointLock7. Проверка работоспособности лампового модуля8. Проверка работоспособности кронштейна монитора9. Проверка работоспособности встроенного динамика10. Проверка работоспособности пульта ножного многофункционального (при наличии)11. Проверка работоспособности функции видеозаписи (при наличии)12. Проверка работоспособности флуоресцентных модулей IR800/BL400/YE560 (при наличии)13. Проверка работоспособности камеры специальной эндоскопической QEVO (при наличии)14. Замена лампового контейнера операционного микроскопа KINEVO 900.6.5. Место оказания услуг: г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3-А/3.6.6. Представитель Исполнителя по завершению работ делает запись в журнале технического обслуживания Заказчика.6.7. Срок оказания услуг – не более трех месяцев с даты заключения контракта. Услуги оказываются по согласованному с Заказчиком графику.7. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГООБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ7.1. Гарантийный срок на оказанные услуги составляет не менее трёх месяцев с момента подписания Заказчиком в единой информационной системе документа о приемке;7.2. Гарантийный срок на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем.7.3. Замена некачественных запасных частей и устранение неисправностей, возникших в гарантийный период, производится Исполнителем в срок не более тридцати дней.8. Перечень запасных частей и расходных материалов к оборудованию, подлежащих обязательной замене при оказании услуг. Стоимость запчастей входит в общую стоимость услуг:№ п/п Наименование Ед. изм. Кол-во8.1 Ламповый блок для OPMI, 304977-9038-000 шт 58.2 Осветитель специальный для OPMI Pentero, 000000-1277-220 шт 18.3 Ламповый контейнер операционного микроскопа KINEVO 900, 304949-9002-000 шт 1Код ОКПД 33.13.12.000 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях | усл. | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Срок поставки: 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 17.01.2025 17:00:00 по местному времени.  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Руководитель контрактной службы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Алешечкина Е.А./ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Исполнитель: |
| Егоров Константин Павлович, тел. 220-02-91 |