**Приложение №2**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на оказание услуг по техническому обслуживанию литотриптора DORNIER COMPACT SIGMA для нужд ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Астрахань»**

**Предмет процедуры закупки:** Оказание услуг по техническому обслуживанию литотриптора DORNIER COMPACT SIGMA для нужд ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Астрахань»

**Место оказания услуг:** 414041, г. Астрахань, ул. Сун Ят-Сена, д. 62

**Срок и порядок оказания услуг:** **с момента заключения договора по 30.09.2020г.** ежемесячнопо заявке Заказчика на оказание услуг в электронном виде посредством автоматизированной системы заказов «Электронный ордер» в течение 2 рабочих дней с даты подачи данной заявки.

Данное техническое задание составлено на основе положений и норм, соответствующих требованиям действующего законодательства РФ

В рамках настоящего Технического задания Исполнитель обязан выполнить следующие виды работ в отношении медицинских изделий, указанных в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию:

*- контроль технического состояния;*

*- периодическое и текущее техническое обслуживание.*

Результатом оказания Услуг является поддержание и восстановление работоспособности или исправности медицинского оборудования при использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

1. **ТРЕБОВАНИЕ К НАЛИЧИЮ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

1.1. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения, а также обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по техническому обслуживанию медицинских изделий.

1.1.1. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, выданной в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 03.06.2013 № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники», с включением следующих видов выполняемых работ/оказываемых услуг:

*а) монтаж и наладка медицинской техники;*

*б) контроль технического состояния медицинской техники;  
в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;  
г) ремонт медицинской техники.*

**2.ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

2.1 У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485

4.2. Все работы по техническому обслуживанию медицинских изделий должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.

**3. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ И БЕЗОПАСНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ УСЛУГ**

При оказании услуг Исполнитель должен соблюдать требования по охране труда, пожарной безопасности, электробезопасности, промышленной безопасности. Исполнитель несет полную ответственность за безопасную эксплуатацию оборудования.

**4. ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ ДОКУМЕНТАЦИИ**

4.1. Ведение журнала технического обслуживания осуществляется Заказчиком. При оказании Услуг Исполнитель обеспечивает предоставление актов выполненных работ по техническому обслуживанию медицинских изделий. После окончания соответствующих работ по техническому обслуживанию медицинских изделий Исполнителем делается соответствующая отметка в журнале по техническому обслуживанию медицинских изделий.

**5. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.**

Периодичность технического обслуживания медицинской техники по календарным срокам устанавливается – Ежемесячно.

5.1. Техническое обслуживание проводится в рабочее время Заказчика (понедельник-пятница с 08:00 до 17:00).

**6. ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ РАБОТ (УСЛУГ).**

Акт выполненных работ должен быть составлен и подписан сторонами договора по окончании проведения работ медицинского оборудования, с периодичностью один раз в месяц по фактическому объему проведенных работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования в указанный период.

**7. ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,**

**ПОДЛЕЖАЩИХ ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ**

| **№ п/п** | **Наименование МИ** | **Модель (марка) МИ** | **Наименование изготовителя** | **Страна происхождения** | **Зав. №**  **(инв. №)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Литотриптор | DORNIER COMPACT SIGMA | Dornier Med Tech GmbH | Германия | 0457 |

**8. ПЕРЕЧЕНЬ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ НА ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Вид услуг** | **Срок оказания услуг (периодичность)** |
| 1 | Проверка работы компонентов водяной системы. | Ежемесячно  (в течение срока действия договора в соответствии с методическими рекомендациями, эксплуатационной документацией и регламентом от производителя) |
| 2 | Промывка водяной системы промывочной жидкостью, очистка водяных фильтров, заполнение системы дистиллированной водой (предоставляется заказчиком) |
| 3 | Проверка и настройка системы давления воды в подушке |
| 4 | Проверка функционирования системы позиционирования |
| 5 | Проверка работы аварийного выключателя движения |
| 6 | Чистка направляющих движения |
| 7 | Настройка скоростей движения, оконечных выключателей, нулевых позиций для всех осей |
| 8 | Проверка и настройка генератора высоковольтных импульсов при различных режимах |
| 9 | Проверка состояния источника ударных волн |
| 10 | Проверка и очистка вакуумной системы |
| 11 | Проведение контрольного дробления калиброванных шариков |
| 12 | Проверка и корректировка базовых настроек за прошедший период на основании данных буфера ошибок. |
| 13 | Проверка заземления и токов утечки литотриптера |
| 14 | Передача аппарата персоналу с рекомендациями по эксплуатации |
| 15 | Заполнение журнала технического обслуживания аппарата с рекомендациями о необходимости замены расходных материалов или запасных частей и сроках замены |

В случае неисправности литотриптора Исполнитель обязан обеспечить выезд специалиста для проведения технической диагностики и составления дефектного акта в срок не более 3 рабочих дней с момента получения заявки от Заказчика в электронном виде посредством автоматизированной системы заказов «Электронный ордер».