**Приложение № 2**

**Техническое задание**

**Требования к выполнению работ.**

|  |  |
| --- | --- |
| г. Самара | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |

1. Цели выполнения Работ

Внеплановый ремонт Установки телеуправляемой рентгенодиагностической CLINODIGIT производство ITALRAY(Италия), заводской номер – 21-922-07, инвентарный номер – 7453778, г.в. 2007, (далее – МО), расположенный по адресу: рентгенологическое отделение, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 222Б.

2. Требования к документам.

Работы оказываются в соответствии с требованиями:

* ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»
* ГОСТ Р 56606-2015. «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»;
* [ГОСТ Р 8.568](consultantplus://offline/ref=B7A0030AAF49AC12974DBEACD19E1B686D72FAA470B60D56AE12BA1C53V3X)-2017 "Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения"
* Письмо Минздрава РФ от 27.10.2003 №293-22/233 о введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»;

Документы и материалы перед сдачей должны быть согласованы с Заказчиком.

3. Перечень Работ, оказываемых в рамках настоящего Договора, и их характеристики:

-Работы по выполнению внепланового ремонта (1, 2 и/или 3 группа сложности).

3.1. Основание для выполнения работ: Дефектный акт.

**3.1. Работы по ремонту МО**

3.1.1. Работы по ремонту МО выполняются в соответствии с требованиями технической и эксплуатационной документации.

В состав Работ по внеплановому ремонту МО входит:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование параметра** | **Значение параметра** | |
|  | | | |
| **1.** | **Общие положения** | | |
| **1.1** | Общие требования | Ремонт медицинского оборудования должны производить службы (юридические лица, индивидуальные предприниматели, технические подразделения или штатные технические специалисты медицинских учреждений), имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность. Мероприятия по ремонту МО должны осуществляться в соответствии с положениями соответствующих нормативных правовых актов, требованиями национальных, международных стандартов, правил и норм, а также в соответствии с указаниями эксплуатационной документации.  Перечень МО, подлежащего ремонту, и конкретные ремонтные мероприятия указаны в Приложение №1 к настоящему требованию к выполнению работ). | |
|  | | | |
| **2. Ремонт МО** | | | |
| **2.1** | **Характеристики** | | |
| **2.1.1** | Тип работ | Внеплановый ремонт медицинского оборудования. | |
| **2.1.2** | Срок начала выполнения работ | С момента заключения договора | |
| **2.1.3** | Срок выполнения работ | В течение 14 календарных дней | |
| **2.1.4** | Описание работ | **-** ремонт МО (внеплановый ремонт, выполняемый без частичного или полного восстановления ресурса изделия медицинского оборудования путем замены и (или) восстановления отдельных деталей или сменных комплектующих частей с послеремонтным контролем технического состояния изделия в объеме, установленном в эксплуатационной документации)  Текущий мелкий ремонт (1 и 2 группа) включает следующие работы:  ремонт клапанов, отсосов, замена уплотнительных колец и др. мелких расходных элементов;  чистка всех узлов, деталей, механизмов, подверженных износу и старению;  замена сопел, продувка систем;  сушка изделий, устранение люфтов, необходимая регулировка/калибровка/настройка изделия.  Ремонт 3 группы включает в себя следующие виды работ:  полный или частичный демонтаж изделия;  замена отдельных узлов;  монтаж восстановленного изделия;  восстановление работоспособности изделия после неквалифицированного ремонта, находящегося в разукомплектованном состоянии или наличия механических повреждений;  проверка и настройка изделия е использованием дополнительного оборудования всех настраиваемых параметров изделия в целом. | |
|  | | | |
| **3.** | **Требования к организации, выполняющей работы ремонту МО** | | |
| **3.1** | Работы выполняются строго в соответствии с эксплуатационной технической документацией производителя Установки телеуправляемой рентгенодиагностической CLINODIGIT производство ITALRAY(Италия), силами сертифицированного инженерного персонала.  Подрядчик обязуется обеспечить соблюдение технологического процесса и связанных с ним мероприятий выполнения работ, предусмотренных контрактом, необходимых для восстановления работоспособности Установки телеуправляемой рентгенодиагностической CLINODIGIT производство ITALRAY(Италия), с использованием при этом сопутствующих материалов и оборудования.  Подрядчик должен обеспечить исполнение требований техники безопасности, правил пожарной безопасности при проведении работ.  Подрядчик должен руководствоваться в работе ГОСТ 18322-2016 Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения, а также иными действующими нормативными документами.  ***Наличие у Подрядчика действующей «Лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинского оборудования с разрешенными работами в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинского оборудования:***  ***-по периодическому и текущему техническому обслуживанию медицинского оборудования;***  ***-контроль технического состояния медицинского оборудования;***  ***-ремонт медицинского оборудования.»***  ***Наличие у Подрядчика действующей «Лицензии на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности):***  ***- размещение и техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих). Используемые радиационные источники: аппараты рентгеновские медицинские.***  Выполнение работ осуществляется квалифицированными специалистами (наличие действующих удостоверений на разрешение на работы с сосудами, работающими под давлением, в соответствии с Постановлением Госгортехнадзора РФ от 11.06.2003 г. № 91 «Об утверждении правил устройства и безопасности эксплуатации сосудов, работающих под давлением»).  Работы выполняются с использованием оборудования и переливного устройства Подрядчика.  Работы выполняются в соответствии с требованиями Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», введенных в действие с 01 января 2004 г. письмом Минздрава РФ от 27.10 2003 №293-22/233 | | |
| **4.** | **Гарантийные обязательства** | | |
| **4.1** | Гарантийный срок качества на выполненные работы по ремонту | | 12 (двенадцать) месяцев с даты подписания Сторонами акта сдачи-приемки выполненных работ |
| **4.2** | Гарантийный срок качества на поставляемые в рамках исполнения обязательств по контракту запасные части | | На основании сертификатов и паспортов на запасные части, но не менее срока, установленного производителем |
| **5.** | **Место выполнения работ** | | |
| **5.1** | Рентгенологическое отделение ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 222Б | | |

Приложение №1

к требованию к выполнению работ

Перечень медицинского оборудования подлежащего ремонту с указанием ремонтных работ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Классификатор | **Название оборудования** | **Перечень ремонтных мероприятий** | **Заводской номер** | **Инвентарный номер** | **Год выпуска** | **Отделение** | **Подразделение и адрес** | **НМЦ,руб.** |
| 1 | Рентген | Установка телеуправляемая рентгенодиагностическая CLINODIGIT производство ITALRAY(Италия) | Проведение тестов на предмет выявления неисправности высоковольтного генератора Pixel HF | 21-922-07 | 7453778 | 2007 | рентгенологическое | г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 222Б | 219 250 |
| Снятие платы power supply rack pxhs010 с высоковольтного генератора Pixel HF |
| Восстановление работоспособности системы управления платы power supply rack pxhs010 высоковольтного генератора Pixel HF |
| Установка платы power supply rack pxhs010 в высоковольтный генератор Pixel HF |
| Проведение функциональных тестов, проверка работоспособности |