**Техническое задание**

**На техническое обслуживание аппаратов "Искусственная почка"**

**Системы приготовления концентрата, системы очистки воды для диализа**

**Спецификация медицинского оборудования,**

**подлежащего техническому обслуживанию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия** | **Кол-во шт.** | **Идентификационные признаки** | | **Место размещения** | **Цена за единицу, руб. без НДС** | **Цена за единицу, руб. с НДС** |
| **1** | Аппарат «Искусственная почка» | 9 шт. | **Каталожный №** | **Серийный №** |  | *Заполняется по результатам закупки* | *Заполняется по результатам закупки* |
| M204001 | 1SXA4831 |
| M204001 | 1SXA4832 |
| M204001 | 1SXA4833 |
| M204001 | 1SXA4834 |
| M204001 | 6SXANB80 |
| M204001 | 8SXA0DAE |
| M204001 | 8SXA0N00 |
| M200841 | 1VCAXS87 |
| M200841 | 6V5AFU42 |
| **2** | Система приготовления концентрата | 1 шт. | 6340001 | 147S0909 |  | *Заполняется по результатам закупки* | *Заполняется по результатам закупки* |
| **3** | Система очитки воды для диализа | 1 шт. | 5088821 | 157S0491 |  | *Заполняется по результатам закупки* | *Заполняется по результатам закупки* |

1. **Периодичность обслуживания медицинского оборудования, подлежащего техническому обслуживанию, перечень регламентных работ по техническому обслуживанию:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | | | | | | | | | **Периодичность обслуживания/ Значение параметра** |
| **1** | **Аппарат «Искусственная почка»** | **9 шт.** | | **Каталожный №** | | | **Серийный №** | | | **Периодичность обслуживания  - 1 раз в квартал** |
| M204001 | | | 1SXA4831 | | |
| M204001 | | | 1SXA4832 | | |
| M204001 | | | 1SXA4833 | | |
| M204001 | | | 1SXA4834 | | |
| M204001 | | | 6SXANB80 | | |
| M204001 | | | 8SXA0DAE | | |
| M204001 | | | 8SXA0N00 | | |
| M200841 | | | 1VCAXS87 | | |
| M200841 | | | 6V5AFU42 | | |
| 1.1 | **Визуальный осмотр:** | | | | | | | | |  |
| 1.1.1 | Проверка состояния трубопроводов, коннекторов, фильтров, наличие потеков; замена загрязненных трубопроводов; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.1.2 | Замена уплотнений промывочных портов (при необходимости); | | | | | | | | | Наличие |
| 1.1.3 | Замена фильтров на всасывающих трубках; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.1.4 | Замена фильтров: на входе помпы ультрафильтрации, на входе и выходе клапана 43, между клапаном 99 и промывочным портом, между клапаном 100 и промывочным портом; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.1.5 | Замена фильтров в линии диализата; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.1.6 | Замена кольцевых уплотнителей в коннекторах; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.1.7 | Проверка порта отбора проб диализата; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.1.8 | Очистка или замена воздушного фильтра монитора; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.1.9 | Проверка насоса отделения воздуха, при необходимости; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.2 | **Проверка основных функций:** | | | | | | | | |  |
| 1.2.1 | Проверка тревоги отключения питания; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.2.2 | Проверка датчика уровня; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.2.3 | Проверка клапанов 91, 99, 100; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.3 | **Проверка гидравлики:** | | | | | | | | |  |
| 1.3.1 | Проверка давления воды на входе и коррекция при необходимости; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.3.2 | Проверка давления на входе балансировочной камеры и корректировка | | | | | | | | | Наличие |
| 1.3.3 | Проверка отрицательного давления помпы дегазации; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.3.4 | Проверка давления балансировочной камеры при потоке 800 мл/мин; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.4 | **Проверка системы ультрафильтрации и мембранных насосов:** | | | | | | | | |  |
| 1.4.1 | Проверка объема заполнения помпы ультрафильтрации | | | | | | | | | Наличие |
| 1.4.2 | Проверка объема балансировочной камеры; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.4.3 | Проверка объема помпы концентрата; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.4.4 | Проверка объема помпы бикарбоната; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.5 | **Проверка работы в режиме диализа:** | | | | | | | | |  |
| 1.5.1 | Проверка температуры диализата; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.5.2 | Проверка отображаемой на дисплее температуры; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.5.3 | Уточнение потока диализата 300/500/800 мл/мин; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.5.4 | Тест трансмембранного давления; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.5.5 | Проверка отображаемой проводимости; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.6 | **Проверка экстракорпоральной части:** | | | | | | | | |  |
| 1.6.1 | Проверка датчика артериального давления; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.6.2 | Проверка датчика венозного давления; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.6.3 | Проверка артериального и одноигольного насосов; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.6.4 | Проверка детектора воздуха; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.7 | **Проверка и настройка дополнительных устройств:** | | | | | | | | |  |
| 1.7.1 | Фильтра Diasafe plus, | | | | | | | | | Наличие |
| 1.7.2 | Системы ONLINE plus, | | | | | | | | | Наличие |
| 1.7.3 | Монитора клиренса, | | | | | | | | | Наличие |
| 1.7.4 | Монитора объема крови, | | | | | | | | | Наличие |
| 1.7.5 | Монитора температуры крови, | | | | | | | | | Наличие |
| 1.7.6 | Монитора давления крови, | | | | | | | | | Наличие |
| 1.7.7 | Монитора профилирования, | | | | | | | | | Наличие |
| 1.7.8 | Дополнительных насосов крови, bibag, 3mix; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.8 | **Окончательная проверка:** | | | | | | | | |  |
| 1.8.1 | Прохождение функционального теста; | | | | | | | | | Наличие |
| 1.8.2 | Горячая промывка (дезинфекция). | | | | | | | | | Наличие |
| **2** | **Система приготовления концентрата** | | 1 шт. | | **Каталожный №** | | | **Серийный №** | | **Периодичность обслуживания - 1 раз в квартал** |
| 6340001 | | | 147S0909 | |
| 2.1 | **Периодическое техническое обслуживание, проводимое сервисной службой, включает в себя:** | | | | | | | | |  |
| 2.1.1 | Проверку общего состояния установки и проверку ее работоспособности; | | | | | | | | | Наличие |
| 2.1.2 | Проверку состояния отдельных компонентов установки (насосы, клапаны,  автоматические фильтры, датчики, УФ-стерилизатор и др.), выявление их неисправностей; | | | | | | | | | Наличие |
| 2.1.3 | Проверку параметров работы установки, проведение комплексной настройки; | | | | | | | | | Наличие |
| **3** | **Система очистки воды для диализа** | | | 1 шт. | | **Каталожный №** | | | **Серийный №** | **Периодичность обслуживания - 1** **раз в квартал** |
| 5088821 | | | 157S0491 |
| 3.1 | **Периодическое техническое обслуживание, проводимое сервисной службой, включает в себя:** | | | | | | | | |  |
| 3.1.1 | Проверку общего состояния системы и проверку ее работоспособности; | | | | | | | | | Наличие |
| 3.1.2 | Проверку состояния отдельных компонентов установки (помпы, клапаны, датчики), выявление их неисправностей; | | | | | | | | | Наличие |
| 3.1.3 | Выявление протечек в гидравлической части системы и их устранение; | | | | | | | | | Наличие |
| 3.1.4 | Проверку параметров работы системы, проведение комплексной настройки; | | | | | | | | | Наличие |
| 3.2 | **Дополнительно установленный накопительный бак пермиата:** | | | | | | | | |  |
| 3.2.1 | Проверку общего состояния и проверку работоспособности; | | | | | | | | | Наличие |
| 3.2.2 | Проверку состояния отдельных компонентов установки | | | | | | | | | Наличие |
| Техническое обслуживание медицинского оборудования включает в себя также проведение инструктажей по технике безопасности и консультирование медицинского персонала по правилам эксплуатации оборудования для гемодиализа.  В состав работ по техническому обслуживанию **не входят**: работы по монтажу, демонтажу, капитальному ремонту оборудования для гемодиализа, а так же работы, связанные с техническим обслуживанием и ремонтом силовой электропроводки, пусковых устройств, заземляющих контуров, водопроводных и канализационных сетей не входящих в комплект оборудования для гемодиализа. | | | | | | | | | | |

1. **Проведение текущего ремонта оборудования**

2.1.Помимо мероприятий, указанных в пункте 1 Приложения № 2, Исполнитель так же проводит текущий ремонт медицинской техники по заявкам от Заказчика, а именно устранение мелких неисправностей, выполняемое представителем Исполнителя по техническому обслуживанию без привлечения дополнительных сил и средств.

2.2.В случае, если по результатам мероприятий, указанных в пункте 1 Приложения № 1, не удается восстановить работоспособность медицинской техники, принимается решение о ремонте медицинской техники и выполняются следующие сопутствующие операции:

2.2.1.Составление дефектной ведомости, определение места ремонта (на базе Заказчика или Исполнителя);

2.2.2.Отключение и подготовка к транспортировке техники, подлежащей ремонту;

2.2.3.Подключение, пуско-наладка, настройка и регулировка после ремонта.

2.3.В случае необходимости ремонта оборудования, выходящего за рамки текущего ремонта и не включенного в спецификацию к настоящему техническому заданию, согласно п. 2.1.4 настоящего технического задания, ремонтные работы осуществляются по отдельному договору, заключаемому «Заказчиком» в соответствии с Положением о закупке товаров, работ, услуг для нужд негосударственных учреждений здравоохранения ОАО "РЖД", утвержденного приказом Центральной дирекции здравоохранения ОАО "РЖД" от 02 апреля 2018 г. № ЦДЗ-35.

**3. Требования к качеству выполняемых работ:**

3.1. Работы выполняются оказываются организацией, имеющей необходимую Лицензию для выполнения работ.

3.2.Техническое обслуживание медицинской техники осуществляется согласно требованиям эксплуатационной документации и проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.

3.3. Работы выполняются непосредственно Исполнителем лично или с привлечением сторонней организации, персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, и уполномоченным производителем оборудования

3.4. Выполняемые работы должны соответствовать обязательным требованиям к качеству и безопасности, предусмотренным для работ данного рода действующим законодательством Российской Федерации, иными нормативно-правовыми актами органов государственной власти Российской Федерации, в том числе:

- ГОСТ 23256-86. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний

- ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. 4.1. Общие требования безопасности

- ОСТ 42 21-9-80. Система технического обслуживания и ремонта медицинской техники. Основные положения

- OCT 42 21-10-80. Система эксплуатации и ремонта медицинской техники. Ремонтные документы

- ОСТ 64-1-420-80 «Техническое обслуживание и ремонт средств измерений в отрасли медицинской техники. Основные положения» О метрологическом контроле и надзоре за СИМН. Письмо Минздрава России руководителям органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации от 03.10.97 г. № 2510/7398-97-32

- ГОСТ 15.601 Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое обслуживание и ремонт техники. Основные положения.

- ГОСТ Р 56606 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения.

- Правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники, МЗ СССР, 11.03.82 ПР 50.2.006-94

- Техническое обслуживание осуществляется в соответствии с указаниями эксплуатационной документации фирм-производителей обслуживаемого оборудования.

- «Техническое обслуживание медицинской техники» методические рекомендации утвержденные Минздравом России и Минпромнауки России 24 сентября 2003 года.

**4.Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ**

4.1. Гарантийный срок выполненных работ - не менее 6 (шести) календарных месяцев с даты подписания акта сдачи-приемки выполненных работ.

4.2.Гарантийный срок на заменённые запасные части – гарантийный срок, установленный производителем, но не менее 3 (трех) календарных месяцев. Гарантийный срок исчисляют с даты завершения работ, указанной в журнале ТО МО и составления Сторонами Технического акта (наряда).

4.3. Исполнитель несет ответственность за недостатки (дефекты), обнаруженные в пределах гарантийного срока, если не докажет, что они произошли вследствие нормального износа оборудования или его частей, неправильной его эксплуатации. Течение гарантийного срока прерывается на все время, со дня письменного уведомления Заказчика об обнаружении недостатков до дня устранения их Исполнителем.

4.4. При обнаружении недостатков, допущенных при проведении ТО, Исполнитель должен устранить их безвозмездно в срок не более 5 рабочих дней (без учета времени доставки запасных частей) с момента поступления к нему соответствующего обращения Заказчика.