Приложение №2

**Техническое задание**

**1. Цель оказания Услуг**: Техническое обслуживание медицинского оборудования: аппаратов "Искусственная почка", системы приготовления концентрата, системы очистки воды для диализа, перечисленных в Приложении № 1к Договору.

**2.Место оказания Услуг:** Ленинградская область, г. Волхов, ул. Воронежская, д. 1

**3.Требования к Исполнителю**

Наличие 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) медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

**4. Требования к качеству оказываемых Услуг:**

Качество Услуг должно соответствовать требованиям качества, безопасности жизни и здоровья, а также иным требованиям сертификации, безопасности (санитарным нормам и правилам, государственным стандартам и т.п.), лицензирования. Все используемые запасные части при оказании Услуг должны быть новыми, не восстановленными, не бывшими в эксплуатации.

Техническое обслуживание, должно проводиться в соответствии с методическими рекомендациями, в том числе письмом Департамента госконтроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздрава РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники» (вместе с Методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники», утв. Минпромнауки РФ 10.10.2003, Минздравом РФ 24.09.2003), эксплуатационной документацией и регламентом от производителя.

Исполнителем должна обеспечиваться гарантия сохранения заявленных при государственной сертификации параметров системы после проведения технического обслуживания или ремонта.

**5. Требования к документам:**

По всему перечню принимаемой на техническое обслуживание медицинской техники Исполнитель должен иметь нормативно-техническую документацию: ГОСТы, СанПиНы, отраслевые методические рекомендации и указания, технологические карты, методики, документацию, регламентирующую деятельность в области технического обслуживания.

Текущим отчетным документом при проведении технического обслуживания является журнал технического обслуживания. В журнал должны вноситься записи о результатах технического обслуживания каждого обслуженного изделия. По завершению технического обслуживания Исполнитель должен сделать в журнале запись о годности изделия к дальнейшей эксплуатации или о запрете дальнейшей эксплуатации. Отсутствие указанных записей в журнале ТО служит основанием для отказа в оплате за оказанные Услуги.

**6.Список Услуг, оказываемых в рамках настоящего Договора и их характеристики:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Параметр** | | | | | | | **Значение параметра** |
| **1** | **Аппарат «Искусственная почка»** | | **8 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 |
| 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** |
| 5088821 | | 157S0491 | |
| 2.1 | **Периодическое техническое обслуживание, проводимое сервисной службой, включает в себя:** | | | | | | |  |
| 2.1.1 | Проверку общего состояния системы и проверку ее работоспособности; | | | | | | | Наличие |
| 2.1.2 | Проверку состояния отдельных компонентов установки (помпы, клапаны, датчики), выявление их неисправностей; | | | | | | | Наличие |
| 2.1.3 | Выявление протечек в гидравлической части системы и их устранение; | | | | | | | Наличие |
| 2.1.4 | Проверку параметров работы системы, проведение комплексной настройки; | | | | | | | Наличие |
| 2.2 | **Дополнительно установленный накопительный бак пермиата:** | | | | | | |  |
| 2.2.1 | Проверку общего состояния и проверку работоспособности; | | | | | | | Наличие |
| 2.2.2 | Проверку состояния отдельных компонентов установки | | | | | | | Наличие |
| **3** | **Система очистки воды для диализа** | | 1 шт. | | **Каталожный №** | | **Серийный №** | **Периодичность обслуживания - 1** **раз в квартал** |
| 6340001 | | 14S0909 |
| 3.1 | **Периодическое техническое обслуживание, проводимое сервисной службой, включает в себя:** | | | | | | |  |
| 3.1.1 | Проверку общего состояния установки и проверку ее работоспособности; | | | | | | | Наличие |
| 3.1.2 | Проверку состояния отдельных компонентов установки (насосы, клапаны, автоматические фильтры, датчики, УФ-стерилизатор и др.), выявление их неисправностей; | | | | | | | Наличие |
| 3.1.3 | Проверку параметров работы установки, проведение комплексной настройки; | | | | | | | Наличие |

**7. Результат оказания Услуг:**

Результаты оказанных по заявкам Заказчика Услуг оформляются Актами сдачи-приемки оказанных Услуг

Приложение №1

к Техническому заданию

**Перечень медицинского оборудования для технического обслуживания**

**Отделения диализа ЧУЗ «Больница «РЖД-Медицина» города Волхов»**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование медицинской техники/ оборудования (марка, модель) | Каталожный номер | Серийный номер | Кол-во | Периодичность | Адрес местонахождения | Стоимость в квартал |
| 1 | Аппарат «Искусственная почка» | М204001 | ISXA4831 | 1 | 1 раз в квартал | Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская, д.1. |  |
| 2 | Аппарат «Искусственная почка» | М204001 | ISXA4832 | 1 | Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская, д.1. |
| 3 | Аппарат «Искусственная почка» | М204001 | ISXA4833 | 1 | Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская, д.1. |
| 4 | Аппарат «Искусственная почка» | М204001 | ISXA4834 | 1 | Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская, д.1. |
| 5 | Аппарат «Искусственная почка» | М204001 | 6SXANB80 | 1 | Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская, д.1. |
| 6 | Аппарат «Искусственная почка» | М204001 | 8SXA0DAE | 1 | Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская, д.1. |
| 7 | Аппарат «Искусственная почка» | М204001 | 8SXA0N00 | 1 | Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская, д.1. |
| 8 | Аппарат «Искусственная почка» | M200841 | 1VCAXS87 | 1 | Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская, д.1. |
| 9 | Система приготовления концентрата | 5088821 | 157S0491 | 1 | Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская, д.1. |
| 10 | Система очистки воды для диализа | 6340001 | 14S0909 | 1 | Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская, д.1. |