Приложение № 1

к Договору № 22107000148

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022г.

**Техническое задание**

|  |  |
| --- | --- |
| г. Волхов | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. |

1. Оказание услуг по контролю технического состояния медицинской техники.

Адрес Заказчика: Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская д.1

1. **Место оказания услуг:**

**-**187401, Ленинградская область, г.Волхов, ул.Воронежская д.1

**-**187401, Ленинградская область, г.Волхов, ул.Профсоюзов д.7

**-**187700, Ленинградская область, г.Лодейное Поле, ул.Свердлова д.6

1. **Краткие характеристики оказываемых услуг**: в контроль технического состояния медицинской техники (согласно прилагаемому Перечню) входит:

- проверка соответствия значений параметров и характеристик МТ требованиям нормативной и эксплуатационной документации

- выявление изношенных и поврежденных частей (деталей)

- проверка действия защитных устройств и блокировок

- при необходимости, выдачей рекомендаций по дальнейшей эксплуатации МТ с формированием банка данных в электронном виде по результатам контроля технического состояния

- оформление протоколов контроля технического состояния.

**4. Перечень требований, в соответствии с которыми оказываются Услуги:**

- ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»;

- ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»;

- ГОСТ Р 56606-2015. «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»;

- У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2015 "Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Требования" или ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования";

- ГОСТ Р МЭК 62353-2013 «Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических».

1. **Требования соответствия нормативным документам (лицензии, допуски, разрешения, согласования):**

Для оказания услуг по выполнению контроля технического состояния медицинской техники Исполнитель должен иметь:

- действующую лицензию на техническое обслуживание и ремонт медицинской техники, выданную уполномоченным лицензирующим органом (на основании пункта 17 части 1 статьи 12 Федерального Закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изменениями на 31 июля 2020 года) (редакция, действующая с 1 января 2021 года);

- аттестат аккредитации по контролю технического состояния МТ согласно (ГОСТ Р 56606-2015);

- документ подтверждающий у Исполнителя наличие действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 (сертификат)*.*

**6.** **Требования к квалификации персонала Исполнителя, к организациям, привлекаемым Исполнителем к оказанию услуг по договору:**

Персонал Исполнителя должен иметь следующие допуски:

- по электробезопасности;

- по обслуживанию сосудов, работающих под давлением.

Услуги по контролю технического состояния МТ оказывают сотрудники аккредитованных в установленном порядке на данный вид деятельности лабораторий .

Специалисты Исполнителя, в отношении которых не предоставлено документальное подтверждение о всех допусках, указанных настоящим пунктом и требующихся для оказания услуг, к выполнению работ не допускаются.

**7. Форма предоставления результата услуг**

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

**Перечень медицинской техники подлежащей контролю технического состояния**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование медицинской техники** | **Макс.кол-во оборудования** | **Периодичность контроля технического состояния медицинской техники** | **Требования нормативной и эксплуатационной документации** | **Характеристики оказываемых услуг** |
| **Поликлиника № 1 на ст.Волховстрой** | | | | |
| Дефибрилятор METRAX | 1 | 1 раз в год | -ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»;  -ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»;  -ГОСТ Р 56606-2015. «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»;  -ГОСТ Р МЭК 62353-2013 «Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических». | -проверка соответствия значений параметров и характеристик медицинской техники требованиям нормативной и эксплуатационной документации,  -выявление изношенных и поврежденных частей (деталей),  -проверка действия защитных устройств и блокировок,  -при необходимости, выдачей рекомендаций по дальнейшей эксплуатации медицинской техники с формированием банка данных в электронном виде по результатам контроля технического состояния,  -оформлением протоколов контроля технического состояния. |
| Дефибрилятор Primedic ЕСО-1 | 1 |
| Аппарат для гальванизации Поток-1 | 1 |
| Аппарат для низкочастотной терапии АМПЛИПУЛЬС-5 | 1 |
| Аппарат для ультразвуковой терапии УЗТ-1.01.Ф | 1 |
| Светильник хирургический | 2 |
| Стол универсальный -операционный | 1 |
| Стерилизатор | 1 |
| Стерилизатор воздушный | 3 |
| Центрифуга лабораторная клиническая | 2 |
| Камера бактерицидная | 1 |
| Камера ультрафиолетовая | 1 |
| Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями Savina 300 | 1 |
| Наркозный аппарат Fabius | 1 |
| Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S1000 | 1 |
| Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq с принадлежностям и | 1 |
| **Стоматология** | | | | |
| Стоматологическая установка | 1 | 1 раз в год | -ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»;  -ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»;  -ГОСТ Р 56606-2015. «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»;  -ГОСТ Р МЭК 62353-2013 «Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических». | -проверка соответствия значений параметров и характеристик медицинской техники требованиям нормативной и эксплуатационной документации,  -выявление изношенных и поврежденных частей (деталей),  -проверка действия защитных устройств и блокировок,  -при необходимости, выдачей рекомендаций по дальнейшей эксплуатации медицинской техники с формированием банка данных в электронном виде по результатам контроля технического состояния,  -оформлением протоколов контроля технического состояния. |
| Камера бактерицидная | 1 |
| **Поликлиника №3 на ст. Лодейное поле** | | | | |
| Камера бактерицидная | 1 | 1 раз в год | -ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»;  -ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»;  -ГОСТ Р 56606-2015. «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»;  -ГОСТ Р МЭК 62353-2013 «Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических». | -проверка соответствия значений параметров и характеристик медицинской техники требованиям нормативной и эксплуатационной документации,  -выявление изношенных и поврежденных частей (деталей),  -проверка действия защитных устройств и блокировок,  -при необходимости, выдачей рекомендаций по дальнейшей эксплуатации медицинской техники с формированием банка данных в электронном виде по результатам контроля технического состояния,  -оформлением протоколов контроля технического состояния. |
| Стерилизатор воздушный | 2 |