**Техническое задание**

 **на оказание услуг по контролю технического состояния медицинской техники и средств измерений**

 **медицинского назначения неутвержденного типа**

(код ОКПД 2: 33.13.11.000: Услуги по ремонту и техническому обслуживанию инструментов и

приборов для измерения, испытаний и навигации)

 **1. Общие требования:**

1.1 Услуги оказываются по заявке Заказчика в соответствии с техническим заданием.

* 1. Все услуги должны быть оказаны своевременно.
	2. Услуги должны быть оказаны качественно, соблюдением всех принятых норм и правил в соответствии с законодательством РФ.
	3. Все услуги должны быть выполнены в соответствии с требованиями промышленной безопасности, охраны труда, техники безопасности и электробезопасности законодательства РФ.
	4. В цену услуги должны быть включены все расходы по оказанию услуг, а также прочие расходы и налоги, уплаченные или подлежащие уплате. Цена Договора должна оставаться неизменной до момента исполнения обязательств по Договору.

 **2.Вид оказываемых услуг:**

2.1 Контроль технического состояния (инструментальный контроль) медицинских изделий (далее МИ) - проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

 2.2 Контроль технического состояния (далее КТС) применяется к медицинской технике (далее МТ), не являющейся средством измерения (далее СИ), но имеющая нормируемые выходные метрологические характеристики и оказывает на пациента дозированное воздействие, в том числе к СИ медицинского назначения неутвержденного типа.

2.3 При проведении КТС определяют значения основных эксплуатационных и технических характеристик изделия. КТС медицинской техники должен включать: измерение технических параметров оборудования и аппаратов, процентное отклонение геометрических размеров исследования, работу основных функций аппаратов, ЭКГ характеристики, температурные, систолическое и диастолическое давление, измерение частоты сердечных сокращений и измерение других параметров, необходимых при проведении КТС медицинской техники, указанной в перечне, для обеспечения ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению.

 **3. Требования к Участнику (Исполнителю):**

3.1 Участник (Исполнитель) должен быть аккредитован в установленном порядке на проведение контроля технического состояния медицинской техники (п.4.3.2. ГОСТ 56606-2015). т. е. иметь лицензию (и/или выписку из реестра лицензий, по форме утвержденной Постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий) на\*:

- производство и техническое обслуживание медицинской техники, выданной в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2129 «Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)» в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники в лицензии должна быть указана в части технического обслуживания следующая группа медицинской техники (медицинских изделий):

Класса 2а потенциального риска применения:

-анестезиологические и респираторные медицинские изделия (мониторы, системы мониторирования анестезиологические, респираторные);

- сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторирования кардиологические и сопутствующие изделия);

-медицинские изделия для invitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации);

- физиотерапевтические медицинские изделия;

 Класса 2б потенциального риска применения:

- сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторов, систем мониторирования кардиологических и сопутствующих изделий);

- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);

3.2 Услуги должны оказываться лично Участником (Исполнителем) размещения заказа без привлечения третьих лиц.

**4. Требования к качеству оказываемых услуг\*:**

4.1 Качество оказанных услуг должно соответствовать требованиями и рекомендациям, изложенным в письме *Министерством здравоохранений Российской Федерации (письмо № 25-3/И/2-22418 от 26.12.2022 г.)*:

- ГОСТ 58451-2019 от 01.12.2019 «Изделия медицинские. ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ. Основные положения»;

- ГОСТ 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок";

- ГОСТ 56606-2015 от 01.09.2016 г. «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий.

Основные положения».

***\* Основание: КТС является обязательным элементом системы технического обслуживания, обеспечивающим документированное представление о состоянии медицинской техники (8.1. ГОСТ 58451-2019).***

- эксплуатационной и технической документации завода-изготовителя медицинской техники;

4.2 Использовать рекомендованные заводом - изготовителем инструменты, приспособления и контрольно-измерительные приборы, внесенные в реестр средств измерений и прошедшие государственную поверку (п. 4.3 ГОСТ 56606-2015 от 01.09.2016 г.)

4.3 Результатом КТС медицинской техники является подтверждение работоспособности медицинской техники на соответствие требованиям нормативно-технической документации, признанного пригодным к дальнейшей эксплуатации или признание изделия медицинской техники непригодным к применению.

4.3.1. Результаты КТС оформляют протоколами (актами) КТС на каждый аппарат, указанный в перечне МТ и СИ, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МТ и СИ. (п. 4.3 ГОСТ 56606-2015 от 01.09.2016 г.)

 4.4. Исполнитель несёт ответственность за несвоевременное и (или) некачественное оказание услуг.

4.5. При наличии претензий со стороны Заказчика к качеству услуг, оформлению отчетной документации, Участник (Исполнитель) производит устранение недостатков услуг за свой счет, в срок, указанный в рекламационном акте или согласованный с Заказчиком.

 **5. Требования к месту оказания услуг.**

5.1. Оказание услуг осуществляется по месту нахождения Заказчика (**в связи с невозможностью прерывания лечебного процесса)**:

- город Челябинск, ул. Чичерина, д.32

 **6. Требования к срокам оказания услуг.**

6.1. Период оказания услуг: с момента заключения договора по 20.12. 2025 г.

6.2. Срок оказания услуг: по заявке Заказчика Исполнитель в течении 14 (четырнадцати) рабочих дней должен оказать услуги по КТС, но не более 4-х раз за период действия Договора с учетом оказания услуги в срок, указанный в таблице пункта 7, графе 9. Указанный в таблице пункта 7, в графе 9 срок проведения КТС является обязательным.

6.3. Протоколы (акты) КТС должны быть выданы в течение 14 (четырнадцати) календарных дней с момента оказания услуг.

6.4. 6. Выдача протоколов (актов) КТС осуществляется по месту нахождения Заказчика-. город Челябинск, ул. Чичерина, д.32

 **7. Перечень средств измерений и медицинской техники, подлежащих КТС.**

**Таблица. ГРАФИК КОНТРОЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ НА 2025 ГОД**

**Изделий медицинской техники, СИ неутвержденного типа**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п\п | Наименование, тип | Метрологические характеристики | Рекомендуемая периодичность | Количество | Дата последней проверки | Место проведения | Сроки проведения КТС | Сфера государственного регулирования |
| Диапазон измерений | Класс, разряд, погрешность |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| 1 | Аппараты магнитотерапии (Градиент-1) | (0,01-19990 мТл | ПГ ± 0,05%  | 12 | 3 | 12.12.2024 | По месту нахожения заказчика | Декабрь 2025 | Здравоохр. |
| 2 | Аппарат магнитотерапии (Градиент-4М) | (0,01-19990 мТл | ПГ ± 0,05 | 12 | 1 | 12.12.2024 | По месту нахожения заказчика | Декабрь 2025 | Здравоохр. |
| 3 | Аппараты магнитотерапии (Алмаг и др.) | (0,01-19990 мТл | ПГ ± 0,05 | 12 | 3 | 12.12.2024 | По месту нахожения заказчика | Декабрь 2025 | Здравоохр. |
| 4 | Аппараты магнитотерапии (Полюс-1)  | (0,01-19990 мТл | ПГ ± 0,05 | 12 | 2  | 12.12.2024 | По месту нахожения заказчика | Декабрь 2025 | Здравоохр. |
| 5 | ФТА без встроенных средств измерений (Амплипульс-5Д, Поток-БР) | (0-100)мА(0-350)В50 Гц | КТ 1,5;2,5КТ 2,5; 4 | 12 | 2 | 12.12.2024 | По месту нахожения заказчика | Декабрь 2025 | Здравоохр. |
| 6 | Аппарат лазерной терапии (Мустанг-2000+, Мустанг 2000) | (0-50) Вт(0,02-250) мВт(50-3000) Гц | ПГ ± 15%  | 12 | 2 | 28.05.2024 | По месту нахожения заказчика | Май 2025 | Здравоохр. |
| 7 | Дефибриляторы всех типов | Энергия:(5-50) Дж(50-650) Дж | ПГ ± 2,5ДжПГ ± 5Дж  | 12 | 1  | 12.12.2024 | По месту нахожения заказчика | Декабрь 2025 | Здравоохр. |
| 8 | Аппараты местной дарсонвализации (Искра-3М, Искра-4) | 50 Гц100 Гц | ПГ ± 5 мАПГ ± 10 мА | 12 | 2 | 12.12.2024 | По месту нахожения заказчика | Декабрь 2025 | Здравоохр. |
| 9 | СПИРО СПЕКТР Neurosoft | 0-15 л/с | ПГ ± 0,05 л/с | 12 | 1 | 13.12.2024 | По месту нахожения Заказчика | Декабрь 2025 | Здравоохр. |
| 10 | Спирограф микропроцессорный смп-21/01-Р-Д | 0 до 1,5 л/сек от 1,5-10,0 л/сек от 0 до 1,5 л/сек, от 1,5- 12,0 л/сек  | ПГ ± 0,05 л/сПГ ± 3%ПГ ± 0,05 л/сПГ ± 3% | 12 | 1 | 13.12.2024 | По месту нахожения Заказчика  | Декабрь 2025 | Здравоохр. |
| 11 | Аппарат КВЧ- терапии | (0,01-19990 мТл | ПГ ± 0,05 | 12 | 1 | 12.12.2024 | По месту нахожения заказчика | Декабрь 2025 | Здравоохр. |
| 12 | Пульсоксиметр « Armed» (ДШО) | SPO2: 70-100%  | ПГ ±2% | 12 | 12 | 17.06.2024 | По месту нахождения Исполнителя или По месту нахождения Заказчика  | Июнь 2025 | Здравоохр. |
| 13 | Анализатор гипербилирубиновый фотометрический АГФ-02    | 0,1-1,0 Ед (от 0- 500мкмоль/л) | ПГ ± 0,05 | 12 | 1 | 08.04.2024 | По месту нахождения Исполнителя | Апрель 2025 | Здравоохр. |

8. Выезд специалистов Исполнителя на объект Заказчика для оказания услуг осуществляется с использованием транспорта Исполнителя и за его счет.

9. Исполнитель оказывает услуги своими силами и на своем оборудовании. При оказании услуг Исполнитель должен соблюдать режим учреждения, использовать оборудование, машины и механизмы, предназначенные для конкретных условий, с соблюдением требований охраны труда, а также материалы, разрешенные к использованию.

10. Исполнитель обеспечивает соблюдение требований нормативных документов в области охраны труда, техники безопасности, промышленной санитарии и пожарной безопасности.

11. Результаты измерений удостоверяются свидетельством или протоколом о прохождении контроля.

При отрицательных результатах должны оформляться извещения о непригодности медицинского изделия.

12. Качество оказываемых услуг должно соответствовать, по мимо документов, указанных в пункте 4, требованиям следующих документов\*:

- Методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденными МЗ РФ и Минпромнауки РФ 24.09.2003 г., 10.10.2003г.

- ГОСТ Р 50326-2020/IEC/TR 60513:1994 «Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике».

13. Персонал, назначенный для оказания услуг, должен иметь соответствующую квалификацию
для надлежащего оказания услуг.

\* перечисленные документы применяются в редакции, действующей на момент оказания услуг. Документы, утратившие силу, не применяются.

|  |  |
| --- | --- |
| Главный врач  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /А.П. Рыжий/ «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025г.М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_/ «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 г. М.П. |