



Техническое обслуживание медицинских изделий

Заместитель генерального директора
ООО ИЛ «Медтехника»

Председатель экспертного совета
Ассоциация юридических и физических лиц в сфере
обращения медицинских изделий «МЕДЭКСП»

Архипов Игорь Михайлович

Тел. +79112170655
(812)3166210
Email: il.info@mail.ru

Действующая нормативная документация в рамках безопасной эксплуатации медицинской техники

- **Федеральный закон № 99-ФЗ** от 04.05.11 «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- **Постановление Правительства РФ от 02.04.2012 N 278** (ред. от 24.01.2022) "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)«

Документ утрачивает силу с 1 сентября 2022 года в связи с изданием Постановления Правительства РФ от 25.01.2022 N 45, утвердившего новое Положение;

- **Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 года N 2129**

Об утверждении Положения 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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации;

- **ГОСТ Р 58451-2019** Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения;
- **ГОСТ Р 57501-2017** Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок;
- **ГОСТ Р 58450-2019** Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния;
- **ГОСТ 56606-2015** Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий;
- **ГОСТ 18322-2016** Система технического обслуживания и ремонта техники;

Действующая нормативная документация в рамках безопасной эксплуатации медицинской техники

- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований;
- СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования к радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения;
- СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (начало действия 01 сентября 2021) п.188; (Проверка ламинарных боксов)
- ГОСТ Р 50267.0-92. ССБТ Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний;
- Приказ Минтруда России от 15.12.2020 N 903н "Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок";
- Правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники. Утверждены МЗ СССР 11.03.1982 г.;

Действующая нормативная документация в рамках безопасной эксплуатации медицинской техники

- РТМ 42-2-4-80 (Операционные блоки правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии);
- ГОСТ Р 59730—2021 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Организация и учет

Не рекомендованы к использованию.....

- *ОМУ 42-21-35-91 «Стерилизаторы медицинские паровые. Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;*
- *ПИСЬМО от 27 октября 2003 года N 293-22/233 О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники»;*
- *Инструкция по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры в учреждениях системы Министерства здравоохранения СССР, 1973 г.*

Ограниченное использование

- ПРИКАЗ от 15 декабря 2020 года N 536 Об утверждении федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением

Требования лицензии на ТО

	ПП № 469	ПП №1445	ПП №2129	Изменения в ПП №2129
Виды деятельности	<p>а) монтаж и наладка медицинской техники;</p> <p>б) контроль технического состояния медицинской техники;</p> <p>в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;</p> <p>г) ремонт медицинской техники.</p>	<p>«техническое обслуживание медицинской техники» – комплекс регламентированных эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия мероприятий по поддержанию исправности и (или) восстановлению работоспособности медицинских изделий с проведением контроля технического состояния при их использовании по назначению, предусмотренному производителем, а также действия по монтажу и наладке медицинских изделий;</p>	<p>Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое техническое диагностирование, восстановление работоспособности, монтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением N 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.</p>	<p>Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое обслуживание, техническое диагностирование, восстановление работоспособности (ремонт), монтаж, демонтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1</p> <p>к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.</p>

Описание объекта закупки (Техническое задание)

- Раздел 2

Основные понятия

- В наименовании объекта закупки рекомендовано использовать корректный термин «медицинские изделия».
- Ознакомьтесь с понятием медицинского изделия.
- Основное определение МИ содержится в ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации":
- 1. Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, **оборудование**, материалы и прочие **изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой**, а также вместе с другими **принадлежностями**, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.
- 2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (1 ,2а, 2б, 3)

Основные понятия

- **Медицинское изделие** - это зарегистрированные в установленном порядке и внесенные в государственный реестр медицинских изделий любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, подлежащие обязательному техническому обслуживанию в соответствии с требованиями, изложенными в технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) такого медицинского изделия, а также ремонт, утилизацию или уничтожение. **Обращение медицинского изделия** включает в себя мероприятия по техническому обслуживанию и (или) его ремонту, эксплуатация медицинского изделия без технического обслуживания образует признаки недоброкачественного медицинского изделия.
- **Недоброкачественное медицинское изделие** - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).
- В соответствии с действующим законодательством РФ, наличие договора (контракта) на техническое обслуживание МИ является обязательным условием соблюдения лицензионных требований медицинской организации.

Основные понятия

ГОСТ 59730-2021 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Организация и учет

(вст. в силу 01.02.2022)

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные положения по организации системы технического обеспечения медицинской деятельности в медицинских организациях. Настоящий стандарт содержит основные требования, применяемые к медицинским изделиям на этапах жизненного цикла, в том числе в процессе их эксплуатации, требования к условиям эксплуатации медицинских изделий, а также принципы оценки качества системы технического обеспечения в медицинской организации, в том числе в части организации внутреннего аудита качества медицинской помощи.

Настоящий стандарт предназначен для применения:

- руководителями медицинских организаций:

* специалистами служб медицинских организаций по управлению качеством;

- специалистами, ответственными за эксплуатацию медицинских изделий;

- организациями, осуществляющими деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий;

- органами, осуществляющими контроль и надзор в сфере обращения медицинских изделий, в том числе экспертами, привлекаемыми Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. **Настоящий стандарт не распространяется на требования к подготовке технических заданий и их оформлению при проведении государственных закупок на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий.**

Доступность и качество медицинской помощи согласно Федеральному закону об основах охраны здоровья граждан № 323-ФЗ в том числе зависят от оснащения медицинских организаций необходимым оборудованием. В рамках контроля качества медицинские изделия, находящиеся в обращении медицинских организаций, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при их применении. **Эффективное и безопасное использование медицинских изделий обеспечивается путем соблюдения ряда условий, влияющих как непосредственно на работоспособность медицинских изделий, так и на условия их эксплуатации.**

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА

- 1) **ФЗ № 44-ФЗ** от 05.04.2014 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- 2) **ГОСТ Р 57501-2017** "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»
- 3) **ГОСТ Р 58451-2019** «Изделия медицинские. Обслуживание техническое»;
- 4) **ГОСТ ISO 9001** или **ГОСТ ISO 13485** «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
- 5) **ГОСТ Р 56606** «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»
- 6) **ГОСТ Р 50326-2020** «Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике»
- 7) **Техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) МИ;**
- 8) **Методические рекомендации МЗ РФ 2003 года** (еще действуют, однако противоречат в части терминологии ГОСТам, не обладают нормативной силой, неприменение при описании объекта закупки по ТО МИ не является нарушением);

Примечание: Обращаем внимание, что Письмо Минздрава России от 27 октября 2003 года N 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники" не имеет нормативного характера. Факт введения Методических рекомендаций в действие письмом, а не приказом федерального ведомства, обуславливает их сугубо рекомендательный характер. В силу пункта 2 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009 издание нормативных правовых актов в виде писем и телеграмм не допускается. Кроме того, в силу пункта 2 указанного Постановления Федеральным органам исполнительной власти предписывается исключить случаи направления для исполнения нормативных правовых актов, не прошедших государственную регистрацию и не опубликованных в установленном порядке.

<p>Письмо Минздрава России от 27 октября 2003 года N 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"»</p>	<p>ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок" ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое»;</p>
<p>5.2. Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ввод в эксплуатацию; - контроль технического состояния; - периодическое и текущее техническое обслуживание; - текущий ремонт. 	<p>Система ТО МИ включает в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - периодическое ТО; - внеплановое ТО; - техническое диагностирование; - обновление программного обеспечения и установка опций: - ремонт; - КТС (контроль технического состояния); (по ГОСТ 56606) - монтаж/демонтаж или наладку.
<p>Техническое обслуживание медицинской техники - комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании. Периодичность технического обслуживания медицинской техники - установленный в эксплуатационной документации интервал времени или наработка между данным видом технического обслуживания и последующим таким же видом.</p>	<p>3.25 техническое обслуживание; ТО: Комплекс регламентированных нормативной, технической, эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем). (ГОСТ Р 57501—2017, пункт 3.8]</p>
<p>Ремонт медицинской техники - совокупность мероприятий и операций по восстановлению исправности и работоспособности изделий медицинской техники. Текущий ремонт медицинской техники - неплановый ремонт, выполняемый без частичного или полного восстановления ресурса изделия медицинской техники путем замены и (или) восстановления отдельных деталей или сменных комплектующих частей с послеремонтным контролем технического состояния изделия в объеме, установленном в эксплуатационной документации.</p>	<p>3.13 ремонт: Комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности изделий и восстановлению ресурсов изделий или их составных частей. [ГОСТ 18322—78. определение 2]</p>

Письмо Минздрава России от 27 октября 2003 года N 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"»

Контроль технического состояния медицинской техники - проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия медицинской техники требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации. 5.3.8. **По окончании монтажных и пуско-наладочных работ проводятся следующие мероприятия:**

- контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности изделия и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной

документации. Результаты испытаний оформляются протоколом;

- обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

- 6.4.7. **Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:**

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

6.4.10. Периодический контроль технического состояния изделия медицинской техники проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.

6.4.11. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;
- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;
- проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;
- проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик;
- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.

6.4.12. Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже одного раза в 12 месяцев.

6.4.14. Результаты контроля технического состояния изделия отражаются в журнале технического обслуживания.

Результаты инструментального контроля технического состояния изделия могут оформляться протоколом.

**ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок"
ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое»;**

Контроль технического состояния медицинских изделий ГОСТ Р 58451-2019
8.1 КТС является обязательным элементом системы ТО. Обеспечивающим документированное

представление о состоянии МИ. включая протокол испытаний МИ. при необходимости.

8.2 КТС проводят в соответствии с ГОСТ Р 56606.

8.3 Наличие документально оформленных результатов КТС является обязательным элементом контроля функционирования системы ТО МИ со стороны медицинской организации. - КТС (контроль технического состояния); (по ГОСТ 56606)

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению контроля технического состояния и функционированию МИ. Часть требований, изложенных в данном стандарте, **распространяются только на МИ электрические.**

Различают три типа испытаний МИ :

- приемочные испытания (для средств измерения — первичная поверка);
- периодические испытания (для средств измерения — периодическая поверка);
- испытания на постоянство параметров.

3.8 контроль технического состояния медицинских изделий: 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. (ГОСТ Р 56606—2015. пункт 3.2.8)

При проведении работ по ГОСТ Р 56606 исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть **аккредитован в установленном порядке на данный вид деятельности**
Контроль технического состояния МИ должен проводиться с периодичностью не реже одного раза в год. п. 4.3.2 ГОСТ Р 56606—2015.

Контроль технического состояния МИ не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание.

Результаты КТС оформляют протоколами, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МИ. О проведении КТС МИ делается отметка в журнале технического обслуживания.

Программа контроля качества должна быть основана на анализе эксплуатационных параметров МИ после поставки, монтажа или значительной модификации МИ

Техническое обслуживание медицинской техники :

ГОСТ 18322-2016 «Межгосударственный стандарт. Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения»:

(п.2.1.1) техническое обслуживание; ТО (maintenance): Комплекс технологических операций и организационных действий по поддержанию работоспособности или исправности объекта при использовании по назначению, ожидании, хранении и транспортировании.

ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»:

(П. 3.8) техническое обслуживание; ТО: Комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

Примечание - При проведении ТО могут проводиться следующие работы: периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт.

(п. 5.6) При составлении ТЗ должны быть выбраны необходимые виды работ из списка, приведенного ниже:

- периодическое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт МИ;
- внеплановое ТО;
- обновление программного обеспечения и установка опций;
- контроль технического состояния (КТС);
- монтаж/демонтаж и наладка МИ;

В эксплуатационной, технической документации на МИ могут быть указаны иные перечни работ. Возникает необходимость соотнесения терминологии ГОСТа и иных источников. Это делает Заказчик при формировании описания объекта закупки – технического задания на ТО МИ.

Периодическое техническое обслуживание (плановое, регламентное): Техническое обслуживание, выполняемое через установленные в эксплуатационной документации значения наработки или интервалы времени.

Внеплановое техническое обслуживание: часть мероприятий по техническому обслуживанию МИ, которая выполняется до сроков периодического (планового) технического обслуживания в случае необходимости.

Техническое обслуживание медицинской техники :

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

Согласно ГОСТ проходить ТО должны зарегистрированные и установленные согласно нормативным требованиям системы медицинского газоснабжения, а также МИ, которые:

п. 4.1.: ТО подлежат МИ, в том числе, находящиеся в эксплуатации, в запасе, на хранении, на консервации в медицинской организации....» .

п. 4.3.: Не подлежат ТО МИ:

- не зарегистрированные в установленном порядке (за искл. систем мед. газов);
- достигнувшие предельного состояния;
- на которые оформлены документы, отражающие факты нарушений требований нормативно-технической документации, без устранения которых безопасная эксплуатация МИ невозможна;

п..4.4.: МИ, подлежащие ТО, но не обеспеченные ТО, должны быть незамедлительно выведены из эксплуатации.

Контроль технического состояния ГОСТ Р 56606—2015

- **Контроль технического состояния:** 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.
- При проведении работ по **ГОСТ Р 56606** исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть **аккредитован** в установленном порядке на данный вид деятельности. При оказании услуг по нескольким видам ТО, в том числе по контролю технического состояния, должно быть приведено требование о проведении контроля технического состояния силами отдельного специализированного подразделения и персонала Исполнителя, не проводящими работы по другим видам ТО.
- **Примечание** — Контроль технического состояния **МИ** должен проводиться с периодичностью не реже одного раза в год. п. 4.3.2 ГОСТ Р 56606—2015.
- Контролю технического состояния в обязательном порядке подлежат медицинские изделия, которые не являются средствами измерения (не внесены в реестр средств измерений), Средства измерения подлежат КТС в рамках электробезопасности и других нормируемых параметров, не являющимися метрологическими.
- Контроль технического состояния. Согласно **ГОСТ 58451-2019** одними из основных документов по функционированию системы ТО МИ являются протоколы КТС, а также, КТС является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включая протокол испытаний МИ, при необходимости. Наличие документально оформленных результатов КТС является обязательным элементом контроля функционирования системы ТО МИ со стороны медицинской организации. КТС проводится после монтажа, и в процессе эксплуатации.

Контроль технического состояния ГОСТ Р 56606—2015

- При проведении работ по ГОСТ Р 56606 исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть **аккредитован** в установленном порядке на данный вид деятельности). **Область аккредитации** (приложение к Аттестату Аккредитации, должна соответствовать перечню работ при проведении КТС.
- **Дело № А40-255881/20 ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 09АП-30488/2021 от 06 июля 2021 года**

«Общество оспаривало включение Заказчиком в документацию об электронном аукционе требования о предоставлении аттестата аккредитации испытательной лаборатории на проведение контроля технического состояния медицинской техники, выданного уполномоченным государственным органом, указывая на то, что контроль технического состояния медицинской техники является метрологическим обслуживанием медицинской техники (поверкой) и что электронный аукцион следует разделить на две закупки: техническое обслуживание техники и техническое обслуживание и метрологическое обслуживание медицинской техники.

Согласно ГОСТ Р 57501-2017 (пункт 5.6.2.6) при проведении работ по ГОСТ Р 56606 исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть аккредитован в установленном порядке на данный вид деятельности.

...На основании изложенного суд приходит к выводу о том, что из системного толкования "Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники", "методических рекомендаций", а также положений ГОСТ Р 56606-2015 и ГОСТ Р 57501-2017, следует, что контроль технического состояния медицинской техники является неотъемлемой составляющей работ (услуг) по техническому обслуживанию. Контроль технического состояния и периодическое текущее техническое обслуживание входят в состав одного объекта закупки, являются одной услугой, и не могут рассматриваться как функционально и технологически не связанные между собой услуги.»..

Таким образом, работы по контролю технического состояния медицинского изделия являются неотъемлемой частью технического обслуживания медицинского изделия и включение работ по КТС в перечень работ по ТО МИ является правомерным.

Требования к участнику

Лицензия или выписка из реестра лицензий

(в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»)

1. Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. N 2129 "Об утверждении Положения 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)" на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, с указанием с указанием классов потенциального риска применения в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки.

Либо (лицензии, действующей до 01.01.2024)

2. Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1445 (ред. от 30.11.2021) "Об утверждении Положения 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)" на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, с указанием с указанием классов потенциального риска применения в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки

Либо (лицензии, действующей до 31.12.2023)

3. Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2013 г. N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- монтаж и наладка медицинской техники;
- контроль технического состояния медицинской техники;
- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;
- ремонт медицинской техники

Требования к участнику

- **Лицензия на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (при обслуживании рентгеновской медицинской техники) или выписка из реестра лицензий** в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» - эксплуатация, техническое обслуживание аппаратов рентгеновских медицинских.

Лицензирующий орган – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Основание: Постановление Правительства РФ № 278 от 02.04.2012 года.

Постановление Правительства РФ от 25.01.2022 № 45 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (вст. в силу 01.09.2022 года).

Практика:

- Определение ВС РФ от 27 марта 2019 г. по делу № А28-1733/2018, где указано о правомерности требования наличия лицензии на ИИИ именно у участника закупки.

-Аккредитация в установленном порядке (при проведения работ по КТС) (Требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния.)

Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС .

Требования к описанию области аккредитации изложены в ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 (Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия), п.7.8.3, d.

7.8.3 Область аккредитации должна, как минимум, определять следующее:

- d) для испытательных лабораторий (включая медицинские лаборатории);
- * испытываемые материалы или продукция;
- компонент, параметр или характеристика, определяемые в ходе испытаний;
- испытания или виды проводимых испытаний и. если уместно, методики, методы и/или используемое оборудование;

Практика:

- Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда № 09АП-30488/2021 от 06 июля 2021 года по делу № А40-255881/2020.
- Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 11.07.2022 по делу № А56-118982/2021.

ПРИМЕР области аккредитации:

17.	Getting Started Manual Impulse 7000DP ГОСТ Р МЭК 60601-2- 4-2013 (п.2017.9.3.301)	Дефибрилляторы	26.60 32.50	-	Энергия импульса	1...600 Дж
					Напряжение импульса	20...5000 В
					Длительность импульса	1...50 мс
					Ток	0,4...100 А
18.	Руководство по эксплуатации ТКА- ПКМ (13) (п. 6)	Источники ультрафиолетового излучения	26.60 32.50	-	Время заряда	0,1...100 с
					Энергетическая облученность (А-диапазон)	10...60000 мВт/м ²
					Энергетическая облученность (В-диапазон)	10...60000 мВт/м ²
					Энергетическая облученность (С-диапазон)	10...200 000 мВт/м ²

Данные параметры должны быть указаны в описании ОЗ (ТЗ) в отношении каждого МИ, содержащегося в перечне ТО. Такой формат представления сведений об области аккредитации является надлежащим.

ПРИМЕР области аккредитации , **не соответствующей требованиям ГОСТ:**

№ п/п	Виды медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию
1	Аппараты и оборудование для травматологии и механотерапии
2	Аптечное оборудование
3	Бальнеологическое и водолечебное оборудование
4	Дезинфекционное оборудование
5	Клинико – диагностические приборы и аппараты
6	Косметологическое оборудование
7	Наркозно – дыхательные и реанимационные приборы, аппараты и оборудование
8	Приборы, аппараты и оборудование для акушерства, гинекологии и неонатологии
9	Приборы, аппараты и оборудование для оториноларингологии
10	Приборы, аппараты и оборудование для офтальмологии
11	Приборы, аппараты и оборудование для рентгенологии
12	Приборы, аппараты и оборудование для томографии
13	Приборы, аппараты и оборудование для урологии и очищения крови вне организма
14	Приборы, аппараты и оборудование для физиотерапии
15	Приборы, аппараты и оборудование для функциональной диагностики
16	Приборы, аппараты и оборудование лазерные
17	Приборы, аппараты и оборудование, применяемые при лабораторных, морфологических исследованиях и в учреждениях санитарно-эпидемиологического профиля
18	Стоматологическое оборудование

Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий

- У Участника должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485, что подтверждается Сертификатом;
- При применении пп . № 1445 СМК по ГОСТ ISO 13485;
- При применении пп . № 2129 СМК проверяется при лицензировании и описана в приложении №3 по составу не повторяет ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485;
- Проведению ТО согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя);
- Использованию запасных частей, в том числе расходных материалов.
- **В случае если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что производство их прекращено, возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей**
- . ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. п. 12.1
- Примечание — Как правило, при проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя). Но в ряде случаев допускается замена запасных частей на аналогичные при подтверждении сохранения требуемых технических и функциональных характеристик МИ при гарантии его безопасности.

Качество материалов и комплектующих изделий

- Качество материалов и комплектующих изделий, применяемых при оказании услуг по Контракту, должно соответствовать государственным стандартам и иметь сертификаты соответствия Госстандарта России и/или декларации о соответствии в порядке, предусмотренном постановлениями Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии». Применяемые материалы и комплектующие изделия должны быть новыми (которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, не были восстановлены).
- На основании [постановления Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425](#) настоящий документ признан утратившим силу с 1 сентября 2022 года.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства “со сроком действия” распространяются на :

- › Запасные части
- › Товар
- › Ремонтные работы

Гарантийные обязательства “без срока действия” распространяются на :

- › Качество оказания услуг (выполнение работ)

Охрана труда и техника безопасности

Заказчик несет ответственность за организацию охраны труда и техники безопасности сотрудников Исполнителя:

- Вводный инструктаж по охране труда (п. 46.4 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
- Первичный инструктаж по охране труда
- Допуск к работе в порядке текущей эксплуатации по перечню работ
- Допуск к работе по разовым работам (ремонт, монтаж).

- Инструктаж по технике безопасности (ознакомление с электрической схемой и особенностями электроустановки в которой предстоит работа, а работники, которым предоставляется право выдачи нарядов – допусков и распоряжений, исполнять обязанности ответственного руководителя и производителя работ, должны пройти инструктаж по схеме электроснабжения электроустановки).(п. 46.4, 46.6, 46.8 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
- Осуществить допуск представителей Исполнителя к работам (п. 46.9 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
- Назначить ответственное лицо за исполнение контракта (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения), ведение журнала ТО (п. 5.6.4 ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»)
- Согласовать графики проведения работ по контракту (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения),
- Проведение санитарной обработки медицинской техники перед оказанием услуг по Исполнителя (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения).
- При необходимости, Заказчик предоставляет представителям Исполнителя дополнительные и/или специальные средства защиты, если это требуется для обеспечения безопасности проведения работ.
- **Исполнитель несет ответственность за квалификацию командированных сотрудников:**
 - Правильность присвоения групп допусков по электробезопасности и допуска к специальным работам.
 - Приказ 903н от 15.12.21 об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок

Требования к квалификации персонала Исполнителя

- Участник конкурса на момент заключения контракта предоставляет список сотрудников, которые непосредственно будут оказывать услуги по техническому обслуживанию МИ с указанием реквизитов удостоверений (сертификатов) об обучении, пройденном в организации, имеющей право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации)

Для оказания услуг по техническому обслуживанию изделий медицинской техники сотрудники Исполнителя должны быть аттестованы по

- Правилам электробезопасности (Основание ПТЭЭП Гл.1.4. п.1.4.30), Группа III – IV до 1000В
- Радиационной безопасности (Основание СанПиН 2.6.1.1192-03, СанПиН 2.6.1.2891-11 и НРБ-99). В объёме не менее 72 часов.
- Приказ об отнесении персонала к группе «А»
- ПРИКАЗ от 15 декабря 2020 года N 536 Об утверждении федеральных норм и правил в области промышленной безопасности “Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением” (не распространяется на паровые стерилизаторы п.5 ц)

Требования к средствам для технического обслуживания

- 9 Требования к средствам для технического обслуживания (ГОСТ 58451-2019)
- 9.1 Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное, технологическое и испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в эксплуатационной и нормативной документации.
- 9.2 По требованию медицинской организации исполнитель работ обязан предоставить перечень средств технического оснащения, применяемых при предоставлении услуги по ТО МИ. Перечень средств технического оснащения должен быть зафиксирован исполнителем и медицинской организацией документально. Допускается применение аналогов данных средств технического оснащения, не уступающих по характеристикам, указанным в эксплуатационной и технической документации. Требование распространяется и на привлекаемые субподрядные организации.
- 9.3 При изменениях в перечне средств технического оснащения исполнитель обязан уведомить медицинскую организацию об изменениях с целью недопущения невыполнения части работ по ТО МИ или порчи МИ.
- 9.4 СИ, применяемые при проведении работ по ТО МИ, должны быть поверены, технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано.
- 9.5 Номенклатуру средств технического оснащения, их состав и наименования, наличие свидетельств о поверке и аттестации проверяют непосредственно перед началом работ ответственные лица медицинской организации с целью недопущения порчи МИ при использовании несоответствующего оснащения
- Постановлением от 30 ноября 2021 года N 2129 определен перечень контрольно-измерительного, технологического и испытательного оборудования в соответствии с МИ.

Спецификация МИ в соответствии с Постановлением от 30 ноября 2021 года N 2129

- В соответствии с требованием Постановления Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. N 2129

Об утверждении Положения 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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации.

- Класс опасности 1 – не подпадает под действие пп № 2129, и соответственно его может обслуживать организация не имеющая лицензию на ТО МТ, но в тоже время электрическое оборудование 1 -го класса опасности подлежит КТС.
- Приведение номера регистрационного удостоверения каждой единицы МИ.
- Разбить спецификацию в соответствии с Приложением №1 к пп №2129 по классам опасности 2а, 2б, 3 и группам медицинских изделий.

Исполнение контракта

- Раздел 3

Исполнение контракта

Проверка разрешительных документов:

- Лицензия на ТО
- Лицензия на ИИИ
- В соответствии с разделом 3.4. ОСПОРБ-99/2010, п.3.4.2 все виды обращения с ИИИ, разрешаются только при наличии СЭЗ на деятельность с ИИИ, полученного в территориальном органе, осуществляющем федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор. *(Соблюдение исполнителем этого требования нужно проверить в реестре Роспотребнадзора <http://fp.crc.ru/>.)*
- Аттестат аккредитации (на КТС по ГОСТ Р 56606)
- Сертификат системы качества по ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485
- Документы на персонал исполнителя
- Перечень контрольно-измерительного и технологического испытательного оборудования которое должно обеспечивать проведение всех видов работ по ТО МИ. указанных в перечню МИ. подлежащих ТО; средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование должно быть аттестовано

Исполнение контракта

Допуск к работе сотрудников Исполнителя:

- Получение сопроводительного письма на каждого сотрудника с указанием ФИО, должности, квалификации, аттестации, перечень работ проводимый в порядке текущей эксплуатации
- Инструктаж вводный, первичный и допуск к работе:

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИКАЗ от 15 декабря 2020 года N 903н Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок.

Диагностика технического состояния МИ принимаемых на ТО

Оформление журнала ТО

Учет работ по ТО, поставке запчастей и проведения работ в рамках договора (КТС, ремонт и т.д.)

Приемка выполненных работ и оформление отчетных документов.

Исполнение контракта

Проведение экспертизы выполнения условий контракта

ЗАКАЗЧИК обязан проводить экспертизу при приемке исполнения работ(оказания услуг) по контракту. Такая экспертиза проводится либо силами заказчика (внутренняя экспертиза) либо путем привлечения экспертов или экспертных организаций (внешняя экспертиза)

Возникающие проблемы:

- Отсутствие в экспертной комиссии ЗАКАЗЧИКА специалиста имеющего необходимую квалификацию по профилю закупки
- Необходимость наличия специального оборудования , знаний, для проведения экспертизы
- Описание объекта закупки с нарушением требованиями НТД , отсутствие требований или указание избыточных и излишних требований в ТЗ при описании объекта закупки

Исполнение контракта

Проведение внешней экспертизы исполнения контракта

п.15 ст.3 № 44 – ФЗ. Эксперт, экспертная организация - обладающее **специальными познаниями, опытом, квалификацией в области** науки, техники, искусства или ремесла физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, либо юридическое лицо (работники юридического лица должны обладать специальными познаниями, опытом, квалификацией в области науки, техники, искусства или ремесла), которые осуществляют на основе договора деятельность по изучению и оценке предмета экспертизы, а также по подготовке экспертных заключений по поставленным заказчиком, участником закупки вопросам в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

Порядок проведения внешней экспертизы:

- Мониторинг экспертных организаций, с учетом поставленных целей или предметом контракта
- Заключение договора на проведение экспертизы
- Передача материалов для проведения экспертизы
- Уведомление сторон о дате и месте проведения экспертизы
- Выезд эксперта по заявке Заказчика
- Проведение экспертизы
- Формирование экспертного заключения

Проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Аудит проводится в соответствии с Приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н

21) осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий<18> , в том числе:

применение медицинских изделий согласно технической и (или) эксплуатационной документации, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;

обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;-----

<18> Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2013, N 48, ст.6165).

Услуги сопровождающие поставку МИ

- Раздел 4

Услуги сопровождающие поставку МИ

- Требования типового контракта (ПРИКАЗ от 15 октября 2015 года N 724н Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий)
- «7.5. Оказание Услуг по вводу в эксплуатацию Оборудования включает пуско-наладочные работы, в том числе работы по наладке, настройке, регулировке, апробированию, **инструментальному контролю** соответствия выходных параметров Оборудования».
- Исполнитель должен обладать необходимыми Лицензиями, персоналом, требование к которым соответствует требованиям при выполнении работ по техническому обслуживанию (см. раздел №2, 3)
- Результатом проведения инструментального контроля является протокол с указанием измеренных значений, их соответствию данным приведенным в ТЗ и в инструкции по эксплуатации, сведения о средствах измерения, которые использовались при проведении работ, с данными об их поверке.

Спасибо за внимание!

ООО ИЛ «Медтехника»

il.info@mail.ru

www.ilmedtehnika.ru

8 812 316 62 10

Ассоциация юридических и физических лиц в сфере обращения медицинских изделий «МЕДЭКСП»
(АЮФЛСОМИ «МЕДЭКСП»)

medexp.association@mail.ru

Типовой контракт ¹ № _____ ²

на оказание услуг по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях³ для обеспечения государственных и муниципальных нужд⁴

(Идентификационный код закупки № _____)

_____ 2021 г. ⁵

Место заключения ⁶

_____⁷, именуемый ⁸ в дальнейшем «Заказчик», в лице _____⁹, действующего на основании _____¹⁰, с одной стороны и _____¹¹, именуемый в дальнейшем «Исполнитель», в лице _____¹², действующего на основании _____¹³, с другой стороны, вместе именуемые в дальнейшем «Стороны», на основании _____ от _____ 20__ г. № _____¹⁴ заключили настоящий государственный (муниципальный) контракт (контракт) ¹⁵ (далее - Контракт) о нижеследующем.

I. Предмет Контракта

1.1. Исполнитель по заданию Заказчика обязуется в установленный Контрактом срок оказать услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях ¹⁶ (далее - услуги), а Заказчик обязуется принять оказанные услуги и оплатить их. ¹⁷

II. Условия оказания услуг

2.1. Услуги оказываются Исполнителем в соответствии с требованиями технического задания (приложение к Контракту) ¹⁸, ¹⁹, являющегося неотъемлемой частью Контракта, а также техническими нормами, требованиями общепринятых стандартов качества, эксплуатационно-техническими и другими нормативными документами, регламентирующими порядок организации оказания услуг, действующими в Российской Федерации.

III. Взаимодействие Сторон

3.1. Исполнитель вправе:

а) привлекать к выполнению Контракта соисполнителей.

В отношении соисполнителей Исполнитель выполняет функции заказчика. Исполнитель несет ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств соисполнителями в рамках оказания соответствующих услуг в соответствии с гражданским законодательством.

Невыполнение соисполнителем обязательств перед Исполнителем не освобождает Исполнителя от выполнения условий Контракта; ²⁰

б) требовать своевременной оплаты на условиях, установленных Контрактом, надлежащим образом оказанных и принятых Заказчиком услуг; ²¹

в) принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта в соответствии с гражданским законодательством; ²²

г) по согласованию с Заказчиком (путем заключения дополнительного соглашения) оказать

услуги, качество, технические и функциональные характеристики которых являются улучшенными по сравнению с качеством и соответствующими техническими и функциональными характеристиками, указанными в Контракте (за исключением случаев, которые предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2015, № 29, ст. 4353);

д) требовать возмещения убытков, уплаты неустоек (штрафов, пеней) в соответствии с разделом XI Контракта;

е) в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения соисполнителем из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций обязательств, предусмотренных договором, заключенным с Исполнителем, осуществлять замену соисполнителя, с которым ранее был заключен договор, на другого соисполнителя из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций.²³

3.2. Исполнитель обязан:²⁴

а) оказать услуги в соответствии с техническим заданием в предусмотренный Контрактом срок;

б) предоставлять Заказчику по его требованию документы, относящиеся к предмету Контракта, а также своевременно предоставлять Заказчику достоверную информацию о ходе исполнения своих обязательств, в том числе о сложностях, возникающих при исполнении Контракта;

в) в случае принятия решения об одностороннем отказе от исполнения Контракта не позднее чем в течение трех рабочих дней с даты принятия указанного решения направить его Заказчику по почте заказным письмом с уведомлением о вручении по адресу Заказчика, указанному в Контракте, а также телеграммой либо посредством факсимильной связи, либо по адресу электронной почты, либо с использованием иных средств связи и доставки, обеспечивающих фиксирование данного уведомления и получение Исполнителем подтверждения о его вручении Заказчику;²⁵

г) обеспечить соответствие результатов оказанных услуг требованиям качества, безопасности жизни и здоровья, а также иным требованиям безопасности (санитарным нормам и правилам, государственным стандартам), сертификации, лицензирования, установленным законодательством Российской Федерации и Контрактом;

д) обеспечить за свой счет устранение недостатков, выявленных при приемке Заказчиком оказанных услуг (этапов оказания услуг)²⁶;

е) предоставить Заказчику информацию обо всех соисполнителях, заключивших договор или договоры с Исполнителем, цена которого или общая цена которых составляет более чем десять процентов цены Контракта, в течение десяти дней с даты заключения Исполнителем таких договоров;²⁷

ж) привлечь к исполнению Контракта соисполнителей из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций в объеме (не менее 5%)²⁸ процентов от цены Контракта;²⁹

з) в срок не более пяти рабочих дней со дня заключения договора с соисполнителем из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций представить Заказчику:

декларацию о принадлежности соисполнителя к субъектам малого предпринимательства, социально ориентированной некоммерческой организации, составленную в простой письменной форме, подписанную руководителем (иным уполномоченным лицом) субъекта малого предпринимательства, социально ориентированной некоммерческой организации и заверенную печатью (при наличии печати);

копию договора (договоров), заключенного с соисполнителем, заверенную Исполнителем;³⁰

и) в случае замены соисполнителя из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций на этапе исполнения Контракта на другого соисполнителя из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций представлять Заказчику документы, указанные в подпункте «з» настоящего пункта, в течение пяти дней со дня заключения договора с новым соисполнителем;³¹

к) в течение десяти рабочих дней со дня оплаты Исполнителем выполненных обязательств по договору с соисполнителем из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций представлять Заказчику следующие документы:

копии документов о приемке оказанной услуги, которая является предметом договора, заключенного между Исполнителем и привлеченным им соисполнителем;

копии платежных поручений, подтверждающих перечисление денежных средств Исполнителем соисполнителю, - в случае если договором, заключенным между Исполнителем и привлеченным им соисполнителем, предусмотрена оплата выполненных обязательств до срока оплаты оказанных услуг, предусмотренного Контрактом (в ином случае указанный документ представляется Заказчику дополнительно в течение пяти дней со дня оплаты Исполнителем обязательств, выполненных соисполнителем);³²

л) оплачивать оказанные соисполнителем из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций услуги, отдельные этапы исполнения договора, заключенного с таким соисполнителем, в течение пятнадцати рабочих дней с даты подписания Исполнителем документа о приемке оказанной услуги, отдельных этапов исполнения договора;³³

м) в случае если в ходе оказания услуг возникает необходимость использовать результаты интеллектуальной деятельности (РИД), права на которые принадлежат Исполнителю или третьим лицам, Исполнитель обязан предварительно согласовать с Заказчиком такое использование и все условия получения прав использования (лицензий) на такие РИД в письменной форме, а также обеспечить предоставление прав использования Заказчику с учетом необходимости предоставления прав использования третьим лицам, привлекаемым Заказчиком в установленном законодательством Российской Федерации порядке в целях последующего технического обслуживания и/или ремонта оборудования. Стоимость вознаграждения за права использования таких РИД Исполнителя и/или третьих лиц включается в цену Контракта (предложение о цене за право заключения Контракта)³⁴, указанную (указанное)³⁵ в пункте 6.1 Контракта.

3.3. Заказчик вправе:

а) требовать от Исполнителя надлежащего исполнения обязательств, установленных Контрактом;

б) требовать от Исполнителя своевременного устранения недостатков, выявленных как в ходе приемки, так и в течение гарантийного периода³⁶;

в) проверять ход и качество выполнения Исполнителем условий Контракта без вмешательства в оперативно-хозяйственную деятельность Исполнителя;

г) требовать возмещения убытков в соответствии с разделом XI Контракта, причиненных по вине Исполнителя;

д) предложить увеличить или уменьшить в процессе исполнения Контракта объем оказываемых услуг, предусмотренных Контрактом, не более чем на десять процентов в порядке и на условиях, установленных Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 26, ст. 3318);^{37,38}

е) принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта в соответствии с гражданским законодательством;³⁹

ж) до принятия решения об одностороннем отказе от исполнения Контракта провести экспертизу оказанных услуг с привлечением экспертов, экспертных организаций.⁴⁰

3.4. Заказчик обязан:

а) принять и оплатить оказанные услуги в соответствии с Контрактом;⁴¹

б) обеспечить контроль за исполнением Контракта, в том числе на отдельных этапах его исполнения;

в) принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта в случае, если в ходе исполнения Контракта установлено, что Исполнитель не соответствует установленным извещением об осуществлении закупки и (или) документацией о закупке требованиям к участникам закупки или представил недостоверную информацию о своем соответствии таким требованиям, что позволило ему стать победителем определения исполнителя;⁴²

г) в случае принятия решения об одностороннем отказе от исполнения Контракта не позднее чем в течение трех рабочих дней с даты принятия указанного решения разместить его в единой информационной системе в сфере закупок и направить Исполнителю по почте заказным письмом с уведомлением о вручении по адресу Исполнителя, указанному в Контракте, а также телеграммой либо посредством факсимильной связи, либо по адресу электронной почты, либо с использованием иных средств связи и доставки, обеспечивающих фиксирование данного уведомления и получение Заказчиком подтверждения о его вручении Исполнителю;⁴³

д) провести экспертизу оказанных услуг для проверки их соответствия условиям Контракта в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

е) требовать уплаты неустоек (штрафов, пеней) в соответствии с разделом XI Контракта.

IV. Место и сроки оказания услуг

Вариант 1.⁴⁴ 4.1. Услуги оказываются в сроки, указанные в Контракте.

Начало оказания услуг - _____⁴⁵.

Окончание оказания услуг - _____⁴⁶.

Вариант 2.⁴⁷ 4.1. Услуги (этапы оказания услуг) оказываются в сроки, указанные в графике оказания услуг/⁴⁸ графике исполнения государственного (муниципального) контракта (контракта)⁴⁹ (приложение № 2 к Контракту), являющегося неотъемлемой частью Контракта.

4.2. Датой исполнения Исполнителем обязательств по Контракту считается дата подписания Сторонами акта сдачи-приемки оказанных услуг.

4.3. Место оказания услуг: _____.⁵⁰

V. Порядок сдачи и приемки оказанных услуг⁵¹

5.1. Исполнитель обязан в письменной форме уведомить Заказчика о готовности оказываемых услуг (этапа оказания услуг) к сдаче в срок _____.⁵²

Уведомление Исполнителя о готовности оказываемых услуг (этапа оказания услуг) к сдаче должно быть подписано руководителем Исполнителя (иным уполномоченным лицом).

Вместе с уведомлением Исполнитель представляет Заказчику акт сдачи-приемки оказанных услуг (этапа оказания услуг) в (указывается заказчиком)⁵³ экземплярах.

По итогам исполнения последнего этапа оказания услуг Исполнитель представляет Заказчику акт сдачи-приемки оказанных услуг.⁵⁵

5.2 При исполнении контракта, заключенного по результатам проведения электронных процедур, закрытых электронных процедур:

5.2.1 Исполнитель в срок, установленный в контракте, формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени поставщика (подрядчика, исполнителя), и размещает в единой информационной системе документ о приемке.

5.2.2 к документу о приемке, предусмотренному пунктом 5.2.1, могут прилагаться документы, которые считаются его неотъемлемой частью.

5.2.3 документ о приемке, подписанный исполнителем, не позднее одного часа с момента его размещения в единой информационной системе автоматически с использованием единой информационной системы направляется заказчику. Датой поступления заказчику документа о приемке, подписанного поставщиком (подрядчиком, исполнителем), считается дата размещения в соответствии с настоящим пунктом такого документа в единой информационной системе в соответствии с часовой зоной, в которой расположен заказчик.

5.2.4 в срок, установленный контрактом, но не позднее двадцати рабочих дней, следующих за днем поступления документа о приемке, заказчик (за исключением случая создания приемочной комиссии в соответствии) осуществляет одно из следующих действий:

а) подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе документ о приемке;

б) формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе мотивированный отказ от подписания документа о приемке с указанием причин такого отказа;

5.2.5 в случае создания приемочной комиссии не позднее двадцати рабочих дней, следующих за днем поступления заказчику документа о приемке в соответствии с пунктом 3 настоящей части: члены приемочной комиссии подписывают усиленными электронными подписями поступивший документ о приемке или формируют с использованием единой информационной системы, подписывают усиленными электронными подписями мотивированный отказ от подписания документа о приемке с указанием причин такого отказа. При этом, если приемочная комиссия включает членов, не являющихся работниками заказчика, допускается осуществлять подписание документа о приемке, составление мотивированного отказа от подписания документа о

приемке, подписание такого отказа без использования усиленных электронных подписей и единой информационной системы;

5.2.6 документ о приемке, мотивированный отказ от подписания документа о приемке не позднее одного часа с момента размещения в единой информационной системе направляются автоматически с использованием единой информационной системы исполнителю. Датой поступления исполнителю документа о приемке, мотивированного отказа от подписания документа о приемке считается дата размещения в соответствии с настоящим пунктом таких документа о приемке, мотивированного отказа в единой информационной системе в соответствии с часовой зоной, в которой расположен исполнитель;

5.2.7 в случае получения в мотивированного отказа от подписания документа о приемке исполнитель вправе устранить причины, указанные в таком мотивированном отказе, и снова направить заказчику документ о приемке;

5.2.8 датой приемки поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги считается дата размещения в единой информационной системе документа о приемке, подписанного заказчиком.

5.2.9 Внесение исправлений в документ о приемке осуществляется путем формирования, подписания усиленными электронными подписями лиц, имеющих право действовать от имени исполнителя, заказчика, и размещения в единой информационной системе исправленного документа о приемке.

К акту сдачи-приемки оказанных услуг (этапа оказания услуг) прилагаются также документы, предусмотренные техническим заданием.

5.3. Оформление документа о приемке оказанных услуг (за исключением этапа оказания услуг) осуществляется после предоставления Исполнителем обеспечения гарантийных обязательств в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в порядке и в сроки, установленные разделом IX Контракта.⁵⁶

5.4. Для проверки предоставленных Исполнителем результатов, предусмотренных Контрактом, в части их соответствия условиям Контракта Заказчик проводит экспертизу. Экспертиза результатов оказанных услуг может проводиться Заказчиком своими силами или к ее проведению могут привлекаться эксперты, экспертные организации на основании контрактов, заключенных в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

5.5. Заказчик в течение _____⁵⁷ дня/дней с даты получения акта сдачи-приемки оказанных услуг (этапа оказания услуг) и документов, указанных в пунктах 5.1, 5.2⁵⁸ Контракта, осуществляет проверку оказанных Исполнителем услуг (этапа оказания услуг) по Контракту на предмет соответствия оказанных услуг требованиям и условиям Контракта, принимает оказанные услуги, или отказывает в приемке, направляя мотивированный отказ от приемки оказанных услуг (этапа оказания услуг) с перечнем выявленных недостатков и с указанием сроков их устранения.

5.6. Заказчик вправе не отказывать в приемке оказанных услуг (этапа оказания услуг) в случае выявления несоответствия этих услуг (этапа оказания услуг) условиям Контракта, если выявленное несоответствие не препятствует приемке этих услуг и устранено Исполнителем.

VI. Цена Контракта и порядок расчетов (Предложение о цене за право заключения Контракта)⁵⁹

Вариант 1. ⁶⁰ 6.1. Цена Контракта (Предложение о цене за право заключения Контракта) ⁶¹ составляет _____ (_____) рублей _____ (цифрами и прописью) _____ копеек, в том числе НДС _____ (_____) рублей _____ копеек ⁶² (НДС не облагается). ^{63, 64, 65, 66}

Вариант 2. ⁶⁷ 6.1. Цена единицы услуги составляет _____ (_____) рублей _____ копеек, в том числе НДС _____ (_____) рублей _____ копеек ⁶⁸ (НДС не облагается). ⁶⁹

Максимальное значение цены Контракта составляет _____ (_____) рублей _____ копеек. _____ (цифрами и прописью)

Вариант 3. ⁷⁰ 6.1. Цена единиц услуг указывается в Перечне цен единиц услуг (приложение № 3 к Контракту) ⁷¹.

Максимальное значение цены Контракта составляет _____ (_____) рублей _____ копеек. _____ (цифрами и прописью)

6.2. Сумма, подлежащая уплате Заказчиком Исполнителю, уменьшается на размер налогов, сборов и иных обязательных платежей в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, связанных с оплатой Контракта, если в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах такие налоги, сборы и иные обязательные платежи подлежат уплате в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации Заказчиком.

6.3. Цена Контракта включает в себя все расходы, связанные с выполнением Исполнителем обязательств по Контракту, в том числе налоги, сборы и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации. ⁷²

6.4. Цена Контракта является твердой и определяется на весь срок исполнения Контракта за исключением случаев, установленных Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Контрактом.

Цена Контракта может быть снижена по соглашению Сторон без изменения предусмотренных Контрактом объема и качества оказываемых услуг и иных условий Контракта. ^{73, 74}

6.5. Источник финансирования Контракта - _____ . ⁷⁵

6.6. Расчеты между Заказчиком и Исполнителем за оказанные услуги производятся не позднее _____ ⁷⁶ дней с даты подписания Заказчиком акта сдачи-приемки оказанных услуг (этапа оказания услуг).

Вариант 1. ⁷⁷ 6.7. ^{78, 79} Оплата по Контракту производится с авансовым платежом в размере _____ ⁸⁰ в пределах доведенных Заказчику лимитов бюджетных обязательств. ⁸¹

Авансовый платеж по Контракту выплачивается в течение _____ ⁸² дней с даты заключения Контракта. ⁸³

Вариант 1. ⁸⁴ Оплата оказанных услуг производится в размере, не превышающем разницу между стоимостью фактически оказанных услуг, подтвержденных в соответствии с установленным Министерством финансов Российской Федерации порядком санкционирования оплаты денежных обязательств получателей средств федерального бюджета, и общей суммой ранее выплаченного авансового платежа. ⁸⁵

Вариант 2. ⁸⁶ Оплата оказанных услуг производится в размере, не превышающем разницу

между стоимостью фактически оказанных услуг, подтвержденных в соответствии с установленным Министерством финансов Российской Федерации порядком санкционирования оплаты денежных обязательств получателей средств федерального бюджета, и суммой, рассчитанной как произведение размера предусмотренного Контрактом авансового платежа в процентном выражении и стоимости фактически оказанных услуг.⁸⁷

Вариант 2.⁸⁸ 6.7.^{89, 90} Оплата по Контракту производится с авансовым платежом в размере _____⁹¹ в пределах соответствующих выплат, указанных в плане финансово-хозяйственной деятельности Заказчика.⁹²

Авансовый платеж по Контракту выплачивается в течение _____ <93> дней с даты заключения Контракта.⁹⁴

Авансовый платеж засчитывается при оплате принятых Заказчиком оказанных услуг (этапа оказания услуг).

6.8. Оплата по Контракту осуществляется по безналичному расчету платежными поручениями путем перечисления Заказчиком денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в Контракте. В случае изменения расчетного счета Исполнитель обязан в течении трех рабочих дней с даты изменения расчетного счета в письменной форме сообщить об этом Заказчику, указав новые реквизиты расчетного счета. В противном случае все риски, связанные с перечислением Заказчиком денежных средств на указанный в Контракте счет Исполнителя, несет Исполнитель.⁹⁵

VII. Обеспечение исполнения Контракта⁹⁶

Также данный раздел не включается в текст Контракта в случаях:

- заключения Контракта с участником закупки, который является казенным учреждением;

- предоставления участником закупки, с которым заключается Контракт по результатам определения исполнителя в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 30 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», информации, содержащейся в реестре контрактов, заключенных заказчиками, и подтверждающей исполнение таким участником (без учета правопреемства) в течение трех лет до даты подачи заявки на участие в закупке трех контрактов, исполненных без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней). Такая информация представляется участником закупки до заключения Контракта. При этом сумма цен таких контрактов должна составлять не менее начальной (максимальной) цены государственного (муниципального) контракта (контракта), указанной в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке.

7.1. Обеспечение исполнения Контракта устанавливается в размере _____⁹⁷.

В случае если Контрактом предусмотрены отдельные этапы его исполнения, размер обеспечения исполнения Контракта в ходе исполнения Контракта подлежит уменьшению в порядке и случаях, которые предусмотрены пунктами 7.6 и 7.7 Контракта.

7.2. Исполнение Контракта обеспечивается предоставлением банковской гарантии, выданной банком и соответствующей требованиям статьи 45 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 18, ст. 2195), или внесением денежных средств на указанный Заказчиком счет, на котором в соответствии с законодательством Российской Федерации учитываются операции со средствами, поступающими Заказчику.

Срок действия банковской гарантии должен превышать предусмотренный Контрактом срок исполнения обязательств, которые должны быть обеспечены такой банковской гарантией, не менее чем на один месяц, в том числе в случае его изменения в соответствии со статьей 95 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».⁹⁸

7.3. Денежные средства, внесенные Исполнителем в качестве обеспечения исполнения Контракта, в том числе часть этих денежных средств в случае уменьшения размера обеспечения исполнения Контракта в соответствии с пунктами 7.1, 7.5 и 7.6 Контракта, возвращаются Исполнителю в срок _____⁹⁹ с даты исполнения Исполнителем обязательств, предусмотренных Контрактом (если такая форма обеспечения исполнения Контракта применяется Исполнителем).

7.4. Банковская гарантия, предоставленная в качестве обеспечения исполнения Контракта, должна содержать условие о праве Заказчика на беспорочное списание денежных средств со счета гаранта, если гарантом в срок не более чем пять рабочих дней не исполнено требование Заказчика об уплате денежной суммы по банковской гарантии, направленное до окончания срока действия банковской гарантии.¹⁰⁰

7.5. В ходе исполнения Контракта Исполнитель вправе изменить способ обеспечения исполнения Контракта и (или) предоставить Заказчику взамен ранее предоставленного обеспечения исполнения Контракта новое обеспечение исполнения Контракта, размер которого может быть уменьшен в порядке и случаях, которые предусмотрены пунктами 7.6 и 7.7 Контракта.

7.6. Размер обеспечения исполнения Контракта уменьшается посредством направления Заказчиком информации об исполнении Исполнителем обязательств по оказанию услуг или об исполнении им отдельного этапа оказания услуг и стоимости исполненных обязательств для включения в реестр контрактов, предусмотренный статьей 103 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 18, ст. 2195) (далее - реестр контрактов). Уменьшение размера обеспечения исполнения Контракта производится пропорционально стоимости исполненных обязательств, приемка и оплата которых осуществлены в порядке и сроки, которые предусмотрены Контрактом. В случае, если обеспечение исполнения Контракта осуществляется путем предоставления банковской гарантии, требование Заказчика об уплате денежных сумм по этой гарантии может быть предъявлено в размере не более размера обеспечения исполнения Контракта, рассчитанного Заказчиком на основании информации об исполнении Контракта, размещенной в реестре контрактов. В случае, если обеспечение исполнения Контракта осуществляется путем внесения денежных средств на счет, указанный Заказчиком, по заявлению Исполнителя ему возвращаются Заказчиком в установленный в пункте 7.3 Контракта срок денежные средства в сумме, на которую уменьшен размер обеспечения исполнения Контракта, рассчитанный Заказчиком на основании информации об исполнении Контракта, размещенной в реестре контрактов.

7.7. Предусмотренное пунктами 7.1 и 7.5 Контракта уменьшение размера обеспечения исполнения Контракта осуществляется при условии отсутствия неисполненных Исполнителем требований об уплате неустоек (штрафов, пеней), предъявленных Заказчиком в соответствии с разделом XI Контракта, а также приемки Заказчиком оказанной услуги, результатов отдельного этапа оказания услуг в объеме выплаченного аванса (если Контрактом предусмотрена выплата аванса). Такое уменьшение не допускается в случаях, определенных Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 7.3 статьи 96 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

7.8. В случае отзыва в соответствии с законодательством Российской Федерации у банка, предоставившего банковскую гарантию в качестве обеспечения исполнения Контракта, лицензии

на осуществление банковских операций, Исполнитель обязан предоставить новое обеспечение исполнения Контракта не позднее одного месяца со дня надлежащего уведомления Заказчиком Исполнителя о необходимости предоставить соответствующее обеспечение. Размер такого обеспечения может быть уменьшен в порядке и случаях, которые предусмотрены пунктами 7.1, 7.5, 7.6 и 7.7 Контракта.

За каждый день просрочки исполнения Исполнителем обязательства, предусмотренного настоящим пунктом, начисляется пеня в размере, определенном в порядке, установленном в соответствии с пунктом 11.3 Контракта.

7.9. Уменьшение в соответствии с пунктами 7.1 и 7.5 Контракта размера обеспечения исполнения Контракта, предоставленного в виде банковской гарантии, осуществляется Заказчиком путем отказа от части своих прав по этой гарантии. При этом датой такого отказа признается дата включения предусмотренной пунктом 7.6 Контракта информации в реестр контрактов.

7.10. В случае предоставления нового обеспечения исполнения Контракта в соответствии с пунктами 7.5 и 7.8 Контракта возврат банковской гарантии Заказчиком гаранту, предоставившему указанную банковскую гарантию, не осуществляется, взыскание по ней не производится.

VIII. Гарантийные обязательства ¹⁰¹

8.1. Исполнитель гарантирует Заказчику качество оказания услуг в соответствии с требованиями, предусмотренными Контрактом.

8.2. Гарантийный срок на оказанные услуги с даты подписания акта сдачи-приемки оказанных услуг (этапа оказания услуг) составляет _____. ^{102, 103}

8.3. Если в период гарантийного срока обнаружатся недостатки и/или дефекты (скрытые недостатки и/или дефекты), то Исполнитель (в случае если не докажет отсутствие своей вины) обязан устранить их за свой счет и в сроки, согласованные Сторонами и зафиксированные в акте с перечнем выявленных недостатков и сроком их устранения. Гарантийный срок в этом случае соответственно продлевается на период устранения недостатков и/или дефектов. ¹⁰⁴

IX. Обеспечение гарантийных обязательств ¹⁰⁵

9.1. Обеспечение гарантийных обязательств предоставляется Исполнителем в срок _____. ¹⁰⁶

9.2. Обеспечение гарантийных обязательств устанавливается в размере _____. ¹⁰⁷

9.3. Гарантийные обязательства обеспечиваются предоставлением банковской гарантии, выданной банком и соответствующей требованиям статьи 45 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», или внесением денежных средств на указанный Заказчиком счет, на котором в соответствии с законодательством Российской Федерации учитываются операции со средствами, поступающими Заказчику.

Срок действия банковской гарантии должен превышать предусмотренный Контрактом срок исполнения обязательств, которые должны быть обеспечены такой банковской гарантией, не менее чем на один месяц, в том числе в случае его изменения в соответствии со статьей 95 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». ¹⁰⁸

9.4. Банковская гарантия, предоставленная в качестве обеспечения гарантийных обязательств, должна содержать условие о праве Заказчика на беспорочное списание денежных средств со счета

гаранта, если гарантом в срок не более чем пять рабочих дней не исполнено требование Заказчика об уплате денежной суммы по банковской гарантии, направленное до окончания срока действия банковской гарантии.¹⁰⁹

9.5. Исполнитель вправе изменить способ обеспечения гарантийных обязательств и (или) предоставить Заказчику взамен ранее предоставленного обеспечения гарантийных обязательств новое обеспечение гарантийных обязательств.

X. Условия соблюдения государственной тайны и конфиденциальности¹¹⁰

10.1. При оказании услуг и использовании (в том числе передаче) полученных результатов Стороны обязаны соблюдать требования Закона Российской Федерации от 21 июля 1993 г. № 5485-1 «О государственной тайне» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 15, ст. 1768; 2018, № 31, ст. 4845), а также следующие условия и ограничения:

(режим допуска к работам и документам, степень их секретности и другие

требования, наименования, номера и даты документов, которыми следует руководствоваться)

10.2. Стороны обязуются обеспечить конфиденциальность сведений, относящихся к предмету Контракта, ходу его исполнения и полученным результатам.

К конфиденциальным сведениям относятся _____

(объем конфиденциальных сведений и перечень документов,
в которых они содержатся)

Указанные сведения предназначены исключительно для Сторон и не могут быть полностью (частично) переданы (опубликованы, разглашены) третьим лицам или использованы каким-либо иным способом с участием третьих лиц без согласия Сторон.

XI. Ответственность Сторон¹¹¹

11.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение Контракта Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и условиями Контракта.

11.2. В случае полного (частичного) неисполнения условий Контракта одной из Сторон эта Сторона обязана возместить другой Стороне причиненные убытки в части непокрытой неустойкой.

11.3. В случае просрочки исполнения Исполнителем обязательств, предусмотренных Контрактом, Исполнитель уплачивает Заказчику пени. Пени начисляется за каждый день просрочки исполнения Исполнителем обязательства, предусмотренного Контрактом, начиная со дня, следующего после дня истечения установленного Контрактом срока исполнения обязательства. Размер пени составляет одна трехсотая действующей на дату уплаты пени ключевой ставки Центрального банка Российской Федерации от цены Контракта, уменьшенной на сумму, пропорциональную объему обязательств, предусмотренных Контрактом и фактически исполненных Исполнителем.

11.4. За каждый факт неисполнения или ненадлежащего исполнения Исполнителем обязательств, предусмотренных Контрактом, за исключением просрочки исполнения Исполнителем обязательств (в том числе гарантийного обязательства), предусмотренных Контрактом, Исполнитель уплачивает Заказчику штраф. Размер штрафа определяется в соответствии с Правилами определения размера штрафа, начисляемого в случае ненадлежащего исполнения заказчиком, неисполнения или ненадлежащего исполнения поставщиком

(подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом (за исключением просрочки исполнения обязательств заказчиком, поставщиком (подрядчиком, исполнителем), утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 августа 2017 г. № 1042 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 36, ст. 5458; 2019, № 32, ст. 4721) (далее - Правила), и составляет ____% ¹¹² цены Контракта (этапа) ¹¹³/начальной (максимальной) цены государственного (муниципального) контракта (контракта) ¹¹⁴.

11.5. За каждый факт неисполнения или ненадлежащего исполнения Исполнителем обязательства, предусмотренного Контрактом, которое не имеет стоимостного выражения, Исполнитель уплачивает Заказчику штраф. Размер штрафа определяется в соответствии с Правилами и составляет _____ (_____) рублей ¹¹⁵.

11.6. В случае неисполнения Исполнителем обязательства, предусмотренного подпунктом «ж» пункта 3.2 Контракта, Исполнитель уплачивает Заказчику штраф в размере 5% объема привлечения к исполнению Контракта соисполнителей из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций, установленного подпунктом «ж» пункта 3.2 Контракта. ¹¹⁶

11.7. В случае представления документов, указанных в подпунктах «з» - «к» пункта 3.2 Контракта, содержащих недостоверные сведения, либо их непредставление или представление таких документов с нарушением установленных сроков, Исполнитель несет ответственность в соответствии с пунктом 11.5 Контракта. ¹¹⁷

11.8. В случае просрочки исполнения Заказчиком обязательств, предусмотренных Контрактом, Исполнитель вправе потребовать уплаты пени в размере одной трехсотой действующей на дату уплаты пеней ключевой ставки Центрального банка Российской Федерации от не уплаченной в срок суммы. Пеня начисляется за каждый день просрочки исполнения обязательства, предусмотренного Контрактом, начиная со дня, следующего после дня истечения, установленного Контрактом срока исполнения обязательства.

11.9. За каждый факт неисполнения Заказчиком обязательств, предусмотренных Контрактом, за исключением просрочки исполнения обязательств, предусмотренных Контрактом, Исполнитель вправе потребовать уплаты штрафа. Размер штрафа определяется в соответствии с Правилами и составляет _____ (_____) рублей ^{118. 119}

11.10. В случае непредставления информации, указанной в подпункте «е» пункта 3.2 Контракта, Исполнитель уплачивает Заказчику пени в размере одной трехсотой действующей на дату уплаты пени ключевой ставки Центрального банка Российской Федерации от цены договора, заключенного Исполнителем с соисполнителем. Пени подлежат начислению за каждый день просрочки исполнения такого обязательства. ¹²⁰

11.11. Применение неустойки (штрафа, пени) не освобождает Стороны от исполнения обязательств по Контракту.

11.12. Общая сумма начисленных штрафов за неисполнение или ненадлежащее исполнение Исполнителем обязательств, предусмотренных Контрактом, не может превышать цену Контракта.

11.13. Общая сумма начисленных штрафов за ненадлежащее исполнение Заказчиком обязательств, предусмотренных Контрактом, не может превышать цену Контракта.

11.14. В случае расторжения Контракта в связи с односторонним отказом Стороны от исполнения Контракта другая Сторона вправе потребовать возмещения только фактически понесенного ущерба, непосредственно обусловленного обстоятельствами, являющимися основанием для принятия решения об одностороннем отказе от исполнения Контракта.

ХII. Обстоятельства непреодолимой силы

12.1. Стороны не несут ответственность за полное или частичное неисполнение предусмотренных Контрактом обязательств, если такое неисполнение связано с обстоятельствами непреодолимой силы.

12.2. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по Контракту вследствие обстоятельств непреодолимой силы, не позднее _____¹²¹ дней с даты их наступления в письменной форме извещает другую Сторону с приложением документов, удостоверяющих факт наступления указанных обстоятельств.

12.3. В случае возникновения обстоятельств непреодолимой силы Стороны вправе расторгнуть Контракт, и в этом случае ни одна из Сторон не вправе требовать возмещения убытков.

12.4. Подтверждением наличия обстоятельств непреодолимой силы и их продолжительности является письменное свидетельство уполномоченных органов или уполномоченных организаций.

ХIII. Рассмотрение и разрешение споров

13.1. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть из Контракта между Сторонами, будут разрешаться путем переговоров, в том числе в претензионном порядке.

13.2. Претензия оформляется в письменной форме. В претензии перечисляются допущенные при исполнении Контракта нарушения со ссылкой на соответствующие положения Контракта или его приложения, отражается стоимостная оценка ответственности (неустойки), а также действия, которые должны быть произведены Стороной для устранения нарушений.

Срок рассмотрения претензии не может превышать _____¹²² дней. Переписка Сторон может осуществляться в виде писем или телеграмм, а в случаях направления телекса, факса, иного электронного сообщения - с последующим предоставлением оригинала документа.

13.3. При неурегулировании Сторонами спора в досудебном порядке спор разрешается в судебном порядке.

ХIV. Срок действия Контракта

14.1. Контракт вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует по _____ 20__ г. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя¹²³.

ХV. Иные положения¹²⁴

Вариант 1.¹²⁵ 15.1. Контракт составлен в _____¹²⁶ экземплярах, идентичных по содержанию и имеющих одинаковую юридическую силу, один из которых передан Исполнителю, _____¹²⁷ - находятся у Заказчика.

Вариант 2.¹²⁸ 15.1. Контракт составлен в форме электронного документа, подписанного усиленными электронными подписями Сторон.

15.2. В случае изменения у какой-либо из Сторон местонахождения, наименования, а также в случае реорганизации она обязана в течение десяти дней с даты внесения в единый государственный реестр юридических лиц указанных изменений письменно известить об этом другую Сторону.

15.3. Любые изменения, дополнения и приложения к Контракту, выполненные в письменной

форме и подписанные каждой из Сторон, являются его неотъемлемой частью.

15.4. Изменение условий Контракта при его исполнении не допускается, за исключением случаев, предусмотренных статьей 95 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

15.5. При исполнении Контракта не допускается перемена Исполнителя, за исключением случая, если новый исполнитель является правопреемником Исполнителя вследствие реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения.

Передача прав и обязанностей по Контракту правопреемнику Исполнителя осуществляется путем заключения соответствующего дополнительного соглашения к Контракту.

15.6. Контракт будет считаться исполненным и прекратившим свое действие после выполнения Сторонами взаимных обязательств по Контракту и осуществления окончательных расчетов между Сторонами.

15.7. Контракт может быть расторгнут по взаимному соглашению Сторон, по решению суда или в случае одностороннего отказа Стороны от исполнения Контракта в соответствии с гражданским законодательством в порядке, предусмотренном частями 9 - 23 статьи 95 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

15.8. Во всем, что не оговорено в Контракте, Стороны руководствуются действующим законодательством Российской Федерации.

XVI. Перечень приложений

Вариант 1. ¹²⁹ 16.1. Неотъемлемой частью Контракта является следующее приложение:
техническое задание.

Вариант 2. ¹³⁰ 16.1. Неотъемлемой частью Контракта являются следующие приложения:
техническое задание (приложение № 1);
перечень цен единиц услуг (приложение № 2).

Вариант 3. ¹³¹ 16.1. Неотъемлемой частью Контракта являются следующие приложения:
техническое задание (приложение № 1);
график оказания услуг/¹³² график исполнения государственного (муниципального) контракта (контракта) ¹³³ (приложение № 2).

Вариант 4. ¹³⁴ 16.1. Неотъемлемой частью Контракта являются следующие приложения:
техническое задание (приложение № 1);
график оказания услуг/¹³⁵ график исполнения государственного (муниципального) контракта (контракта) ¹³⁶ (приложение № 2);
перечень цен единиц услуг (приложение № 3).

XVII. Адреса и банковские реквизиты Сторон

ЗАКАЗЧИК:

полное наименование Заказчика

Адрес:

ИНН _____

КПП _____

Наименование органа Федерального казначейства

Банковские реквизиты счета, открытого органу Федерального казначейства:

_____:

Лицевой счет _____

БИК _____

ОКОПФ

ОКВЭД2

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

полное наименование организации - исполнителя (с указанием ее организационно-правовой формы) или фамилия, имя и отчество (при наличии) исполнителя - физического лица, в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Адрес:

ИНН _____

КПП _____

Банковские реквизиты:

р/с _____

к/с _____

БИК _____

ОКОПФ

ОКПО

ОКПД2

ОКАТО

ОКТМО

Для бюджетных учреждений (дополнительно):

Наименование органа Федерального казначейства

Лицевой счет _____

ЗАКАЗЧИК:

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

(должность)_____
(должность)_____
(подпись, фамилия, имя, отчество
(при наличии))_____
(подпись, фамилия, имя, отчество
(при наличии))

_____ 20__ г.

_____ 20__ г.

М.П. (при наличии)

М.П. (при наличии)

<1> При осуществлении закупки государственными заказчиками указывается «Государственный контракт». При осуществлении закупки муниципальными заказчиками указывается «Муниципальный контракт». При осуществлении закупки иными заказчиками указывается «Контракт».

<2> Указывается номер государственного (муниципального) контракта (контракта).

<3> Заказчиком могут быть указаны конкретные виды оборудования.

<4> При осуществлении закупки для обеспечения государственных нужд указывается «государственных нужд». При осуществлении закупки для обеспечения муниципальных нужд указывается «муниципальных нужд».

<5> Указывается дата заключения государственного (муниципального) контракта (контракта).

<6> Указывается место заключения государственного (муниципального) контракта (контракта).

<7> Указывается наименование заказчика, осуществляющего закупку.

<8> Здесь и далее слова указываются в необходимом роде, падеже (спряжении) и числе в соответствии с правилами русского языка.

<9> Указывается фамилия, имя и отчество (при наличии), а также должность должностного лица заказчика, уполномоченного на подписание государственного (муниципального) контракта (контракта).

<10> Указывается документ (акт) со всеми реквизитами, на основании которого действует должностное лицо заказчика, уполномоченное на подписание государственного (муниципального) контракта (контракта).

<11> Указывается полное наименование организации-исполнителя (с указанием ее организационно-правовой формы) или фамилия, имя и отчество (при наличии) исполнителя - физического лица, в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя.

<12> Указывается фамилия, имя и отчество (при наличии), а также должность (при наличии) представителя исполнителя, уполномоченного на подписание государственного (муниципального)

контракта (контракта).

<13> Указывается документ (акт) со всеми реквизитами, на основании которого действует представитель исполнителя, уполномоченный на подписание государственного (муниципального) контракта (контракта).

<14> Указывается решение комиссии с указанием реквизитов документа, а в случае осуществления закупки у единственного исполнителя - соответствующее основание.

<15> При осуществлении закупки государственными заказчиками указывается «государственный контракт». При осуществлении закупки муниципальными заказчиками указывается «муниципальный контракт». При осуществлении закупки иными заказчиками указывается «контракт».

<16> Указывается наименование услуг, соответствующее коду ОКПД2, указанному в информационной карте типового контракта на оказание услуг по ремонту электронного и оптического оборудования для обеспечения государственных и муниципальных нужд, являющейся приложением № 2 к настоящему приказу.

<17> В случае если Контракт заключается по результатам электронного аукциона, который проводился на право заключения контракта в соответствии с частью 23 статьи 68 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 18, ст. 2195), слова «и оплатить их» в текст Контракта не включаются.

<18> Содержание приложения определяется Заказчиком самостоятельно.

<19> В случае применения варианта 2 - 4 пункта 16.1 Контракта указывается «(приложение № 1 к Контракту)».

<20> Данный подпункт включается в текст Контракта в случае установления такого права Заказчиком. Здесь и далее по тексту нумерация и обозначение подпунктов, пунктов, разделов Контракта указывается Заказчиком с учетом включения в текст Контракта соответствующих положений Контракта.

<21> Данный подпункт не включается в текст Контракта в случае если Контракт заключается по результатам электронного аукциона, который проводился на право заключения контракта в соответствии с частью 23 статьи 68 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<22> Данный подпункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «е» пункта 3.3 Контракта.

<23> Данный подпункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «ж» пункта 3.2 Контракта.

<24> В случае если целевые средства в валюте Российской Федерации, предоставляемые на основании Контракта, подлежат казначейскому сопровождению, в данный пункт включаются условия, подлежащие включению в государственные контракты (контракты) в соответствии с нормативным правовым актом, регулирующим вопросы казначейского сопровождения целевых средств.

<25> Данный подпункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «в» пункта 3.1

Контракта.

<26> Указывается в случае если Контрактом предполагается поэтапное оказание услуг (здесь и далее по тексту).

<27> Данный подпункт включается в текст Контракта в случае, если начальная (максимальная) цена государственного (муниципального) контракта (контракта) при осуществлении закупки превышает размер, установленный Правительством Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2013 г. № 775 «Об установлении размера начальной (максимальной) цены контракта при осуществлении закупки товара, работы, услуги, при превышении которой в контракте устанавливается обязанность поставщика (подрядчика, исполнителя) предоставлять заказчику дополнительную информацию» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 37, ст. 4695; 2014, № 14, ст. 1629).

<28> Объем привлечения к исполнению Контракта соисполнителей из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций устанавливается Заказчиком в виде фиксированных процентов и должен составлять не менее 5 процентов от цены Контракта в соответствии с пунктом 1 Типовых условий контрактов, предусматривающих привлечение к исполнению контрактов субподрядчиков, соисполнителей из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2016 г. № 1466 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 1, ст. 196; № 42, ст. 6164).

<29> Данный подпункт включается в текст Контракта в случае установления такого требования в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 5 статьи 30 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2014, № 23, ст. 2925).

<30> Данный подпункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «ж» пункта 3.2 Контракта.

<31> Данный подпункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «ж» пункта 3.2 Контракта.

<32> Данный подпункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «ж» пункта 3.2 Контракта.

<33> Данный подпункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «ж» пункта 3.2 Контракта.

<34> Выбирается в случае, если Контракт заключается по результатам электронного аукциона, который проводился на право заключения контракта в соответствии с частью 23 статьи 68 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<35> Выбирается в случае, если Контракт заключается по результатам электронного аукциона, который проводился на право заключения контракта в соответствии с частью 23 статьи 68 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<36> Слова «, так и в течение гарантийного периода» включаются в текст Контракта в случае установления Заказчиком требований к гарантийному сроку в соответствии с частью 4 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание

законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 18, ст. 2195).

<37> Данный подпункт включается в текст Контракта в случае установления такой возможности Заказчиком в соответствии с подпунктом «б» части 1 статьи 95 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 18, ст. 2195).

<38> Данный подпункт включается в текст Контракта в случае применения варианта 1 пункта 6.1 Контракта.

<39> Данный подпункт включается в текст Контракта в случае установления такого права Заказчиком.

<40> Данный подпункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «е» пункта 3.3 и (или) подпункта «в» пункта 3.4 Контракта.

<41> В случае если Контракт заключается по результатам электронного аукциона, который проводился на право заключения контракта в соответствии с частью 23 статьи 68 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», слова «и оплатить» в текст Контракта не включаются.

<42> Данный пункт не включается в текст Контракта в случае, если закупка осуществляется у единственного исполнителя, за исключением подпунктов 24, 25, 25.1, 25.2, 25.3 части 1 статьи 93 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 18, ст. 2195).

<43> Данный подпункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «е» пункта 3.3 и (или) подпункта «в» пункта 3.4 Контракта.

<44> Выбирается для всех случаев, за исключением случая, для которого предусмотрен вариант 2 пункта 4.1 Контракта.

<45> Указывается Заказчиком.

<46> Указывается Заказчиком.

<47> Выбирается в случае, если Контрактом предполагается поэтапное оказание услуг, а также в случае если Контракт заключается на срок более чем три года и цена Контракта составляет более чем сто миллионов рублей.

<48> В случае если Контракт заключается на срок более чем три года и цена Контракта составляет более чем сто миллионов рублей указывается «графике исполнения государственного (муниципального) контракта (контракта)», в остальных случаях указывается - «графике оказания услуг».

<49> При осуществлении закупки государственными заказчиками указывается «государственного контракта». При осуществлении закупки муниципальными заказчиками указывается «муниципального контракта». При осуществлении закупки иными заказчиками указывается «контракта».

<50> Указывается Заказчиком.

<51> В случае, если объем подлежащих оказанию услуг по ремонту электронного и оптического оборудования невозможно определить, данный раздел должен содержать порядок определения объема оказываемой услуги на основании заявок заказчика. При этом наименование данного раздела необходимо изложить в следующей редакции: «V. Порядок оказания услуг, порядок сдачи и приемки оказанных услуг».

<52> Указывается Заказчиком. При этом такой срок должен быть не позднее срока окончания оказания услуг (этапа оказания услуг).

<53> Указывается Заказчиком.

<54> Указывается Заказчиком.

<55> Указывается в случае если Контрактом предполагается поэтапное оказание услуг.

<56> Данный пункт включается в текст Контракта в случае установления Заказчиком требования об обеспечении гарантийных обязательств в соответствии с положениями Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<57> Указывается Заказчиком.

<58> Данный пункт указывается в случае установления Заказчиком требования об обеспечении гарантийных обязательств в соответствии с положениями Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<59> Выбирается в случае, если Контракт заключается по результатам электронного аукциона, который проводился на право заключения контракта в соответствии с частью 23 статьи 68 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». В указанном случае пункты 6.2 - 6.8 в текст Контракта не включаются.

<60> Выбирается для всех случаев, за исключением случаев, для которых предусмотрены варианты 2 и 3 пункта 6.1 Контракта.

<61> Выбирается в случае, если Контракт заключается по результатам электронного аукциона, который проводился на право заключения контракта в соответствии с частью 23 статьи 68 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<62> Указывается в случае, если Контракт заключается с лицами, являющимися в соответствии с Налоговым кодексом Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2019, № 39, ст. 5375) плательщиками НДС.

<63> Указывается в случае, если Контракт заключается с лицами, не являющимися в соответствии с Налоговым кодексом Российской Федерации плательщиками НДС.

<64> Условие в части НДС не включается в Контракт в случае указания предложения о цене за право заключения Контракта.

<65> В случае если Контракт заключается на срок более одного года, цена Контракта указывается по каждому году.

<66> В случае если Контрактом предполагается поэтапное оказание услуг, данный пункт

должен содержать цену каждого этапа оказания услуг.

<67> Выбирается в случае закупки единственной услуги, если объем подлежащей оказанию услуги невозможно определить в соответствии с частью 24 статьи 22 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 18, ст. 2195). При этом положения Контракта, касающиеся применения начальной (максимальной) цены государственного (муниципального) контракта (контракта), применяются к максимальному значению цены Контракта, если Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не установлено иное.

<68> Указывается в случае, если Контракт заключается с лицами, являющимися в соответствии с Налоговым кодексом Российской Федерации плательщиками НДС.

<69> Указывается в случае, если Контракт заключается с лицами, не являющимися в соответствии с Налоговым кодексом Российской Федерации плательщиками НДС.

<70> Выбирается в случае, если объем подлежащих оказанию услуг невозможно определить в соответствии с частью 24 статьи 22 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При этом положения Контракта, касающиеся применения начальной (максимальной) цены государственного (муниципального) контракта (контракта), применяются к максимальному значению цены Контракта, если Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не установлено иное.

<71> В случае применения варианта 2 пункта 16.1 Контракта указывается «(приложение № 2 к Контракту)».

<72> В случае применения вариантов 2 или 3 пункта 6.1 Контракта в данном пункте слова «Цена Контракта» заменить словами «Цена единицы услуги».

<73> Данный абзац включается в текст Контракта в случае установления такой возможности Заказчиком в соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 1 статьи 95 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<74> Данный пункт включается в текст Контракта в случае применения варианта 1 пункта 6.1 Контракта.

<75> Указывается Заказчиком.

<76> Срок оплаты Заказчиком оказанной услуги, отдельных этапов исполнения Контракта указывается в соответствии с частью 13.1 статьи 34 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 18, ст. 2195).

<77> Выбирается для всех случаев, за исключением случаев, для которых предусмотрен вариант 2 пункта 6.7 Контракта.

<78> Данный пункт включается в текст Контракта в случае установления Заказчиком порядка оплаты, предусматривающего выплату аванса, с учетом положений, предусмотренных бюджетным законодательством Российской Федерации.

<79> В случае, если Контракт заключается с участником закупки, указанным в части 1 или 2 статьи 37 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 18, ст. 2195), данный пункт при заключении Контракта с таким участником закупки в текст Контракта не включается.

<80> Устанавливается Заказчиком в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации в процентном выражении.

<81> В случае, если Контрактом предполагается поэтапное оказание услуг, данный абзац должен содержать условие о размере аванса в отношении каждого этапа оказания услуг в виде процента от цены соответствующего этапа.

<82> Указывается Заказчиком.

<83> В случае, если Контрактом предполагается поэтапное оказание услуг, данный абзац должен содержать порядок, предусматривающий выплату аванса по этапам. При этом, в случаях, предусмотренных пунктом 19 Положения о мерах по обеспечению исполнения федерального бюджета, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2017 г. № 1496 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 51, ст. 7807; 2019, № 40, ст. 5567) в данный абзац включается положение согласно которому авансовый платеж на последнем этапе исполнения Контракта не выплачивается.

<84> Выбирается в случае, если Контракт не содержит этапы его исполнения либо выполнение указанных этапов осуществляется последовательно.

<85> Данный абзац включается в текст Контракта в соответствии с подпунктом «а» пункта 18 Положения о мерах по обеспечению исполнения федерального бюджета, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2017 г. № 1496.

<86> Выбирается в случае, если Контракт содержит этапы его исполнения, сроки выполнения которых полностью или частично совпадают.

<87> Данный абзац включается в текст Контракта в соответствии с подпунктом «а» пункта 18 Положения о мерах по обеспечению исполнения федерального бюджета, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2017 г. № 1496.

<88> Выбирается в случае, если Заказчик не является участником бюджетного процесса.

<89> Данный пункт включается в текст Контракта в случае установления Заказчиком порядка оплаты, предусматривающего выплату аванса.

<90> В случае, если Контракт заключается с участником закупки, указанным в части 1 или 2 статьи 37 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», данный пункт при заключении Контракта с таким участником закупки в текст Контракта не включается.

<91> Указывается Заказчиком в процентном выражении.

<92> В случае, если Контрактом предполагается поэтапное оказание услуг, данный абзац должен содержать условие о размере аванса в отношении каждого этапа оказания услуг в виде процента от цены соответствующего этапа.

<93> Указывается Заказчиком.

<94> В случае, если Контрактом предполагается поэтапное оказание услуг, данный абзац должен содержать порядок, предусматривающий выплату аванса по этапам.

<95> В случае если целевые средства в валюте Российской Федерации, предоставляемые на основании Контракта, подлежат казначейскому сопровождению, данный пункт излагается с учетом положений, предусмотренных нормативным правовым актом, регулирующим вопросы казначейского сопровождения целевых средств.

<96> Заказчик обязан установить требование обеспечения исполнения Контракта и включить данный раздел в Контракт, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 статьи 96 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 18, ст. 2195).

<97> В соответствии с частью 6 статьи 96 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<98> Способ обеспечения исполнения Контракта, срок действия банковской гарантии определяются в соответствии с требованиями Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» участником закупки, с которым заключается Контракт, самостоятельно.

<99> Срок устанавливается в соответствии с частью 27 статьи 34 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<100> Данный пункт включается в текст Контракта в случае установления такого требования Заказчиком в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке, проекте контракта, заключаемого с единственным исполнителем.

<101> Данный раздел включается в текст Контракта в случае установления Заказчиком требований к гарантийным обязательствам в соответствии с частью 4 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<102> Устанавливается Заказчиком с учетом особенностей предмета закупки.

<103> Данный пункт включается в текст Контракта в случае установления Заказчиком требований к гарантийному сроку в соответствии с частью 4 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<104> Данный пункт включается в текст Контракта при наличии пункта 8.2 Контракта.

<105> Данный раздел включается в текст Контракта в случае установления Заказчиком требований к гарантийным обязательствам в соответствии с частью 4 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<106> Указывается Заказчиком в соответствии с частью 7.1 статьи 94 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2019, № 18, ст. 2195).

<107> Размер обеспечения гарантийных обязательств устанавливается Заказчиком и не может превышать десять процентов начальной (максимальной) цены государственного (муниципального) контракта (контракта).

<108> Способ обеспечения гарантийных обязательств, срок действия банковской гарантии определяются в соответствии с требованиями Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» участником закупки, с которым заключается Контракт, самостоятельно.

<109> Данный пункт включается в текст Контракта в случае установления такого требования Заказчиком в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке, проекте контракта, заключаемого с единственным исполнителем.

<110> Данный раздел включается Заказчиком в текст Контракта при необходимости, при этом из указанного текста необходимо выбрать нужные в конкретном случае пункты.

<111> В случае если законодательством Российской Федерации установлен иной порядок начисления пени (штрафов) за неисполнение или ненадлежащее исполнение Исполнителем обязательств, предусмотренных Контрактом, включая просрочку исполнения Исполнителем обязательства, предусмотренного Контрактом, данный раздел должен содержать иной порядок начисления пени (штрафов), установленный законодательством Российской Федерации.

<112> Во всех случаях (за исключением случаев, предусмотренных пунктами 4 - 8 Правил) размер штрафа устанавливается в соответствии с пунктом 3 Правил:

10 процентов цены Контракта (этапа) в случае, если цена Контракта (этапа) не превышает 3 млн рублей;

5 процентов цены Контракта (этапа) в случае, если цена Контракта (этапа) составляет от 3 млн рублей до 50 млн рублей (включительно);

1 процент цены Контракта (этапа) в случае, если цена Контракта (этапа) составляет от 50 млн рублей до 100 млн рублей (включительно);

0,5 процента цены Контракта (этапа) в случае, если цена Контракта (этапа) составляет от 100 млн рублей до 500 млн рублей (включительно);

0,4 процента цены Контракта (этапа) в случае, если цена Контракта (этапа) составляет от 500 млн рублей до 1 млрд рублей (включительно);

0,3 процента цены Контракта (этапа) в случае, если цена Контракта (этапа) составляет от 1 млрд рублей до 2 млрд рублей (включительно);

0,25 процента цены Контракта (этапа) в случае, если цена Контракта (этапа) составляет от 2 млрд рублей до 5 млрд рублей (включительно);

0,2 процента цены Контракта (этапа) в случае, если цена Контракта (этапа) составляет от 5 млрд рублей до 10 млрд рублей (включительно);

0,1 процента цены Контракта (этапа) в случае, если цена Контракта (этапа) превышает 10 млрд рублей.

В случае, предусмотренном пунктом 4 Правил, если Контракт заключается по результатам определения Исполнителя в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 30 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для

обеспечения государственных и муниципальных нужд» размер штрафа устанавливается в размере 1 процента цены Контракта (этапа), но не более 5 тыс. рублей и не менее 1 тыс. рублей.

В случае, если Контракт заключается с победителем закупки (или с иным участником закупки в случаях, установленных Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»), предложившим наиболее высокую цену за право заключения государственного (муниципального) контракта (контракта) размер штрафа устанавливается в соответствии с пунктом 5 Правил:

а) в случае если цена Контракта не превышает начальную (максимальную) цену государственного (муниципального) контракта (контракта):

10 процентов начальной (максимальной) цены государственного (муниципального) контракта (контракта), если цена Контракта не превышает 3 млн. рублей;

5 процентов начальной (максимальной) цены государственного (муниципального) контракта (контракта), если цена Контракта составляет от 3 млн. рублей до 50 млн. рублей (включительно);

1 процент начальной (максимальной) цены государственного (муниципального) контракта (контракта), если цена Контракта составляет от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей (включительно).

б) в случае если цена Контракта превышает начальную (максимальную) цену государственного (муниципального) контракта (контракта):

10 процентов цены Контракта, если цена Контракта не превышает 3 млн. рублей;

5 процентов цены Контракта, если цена Контракта составляет от 3 млн. рублей до 50 млн. рублей (включительно).

<113> В случае если Контракт содержит этапы исполнения, размер штрафа указывается для каждого этапа.

<114> При осуществлении закупки государственными заказчиками указывается «государственного контракта». При осуществлении закупки муниципальными заказчиками указывается «муниципального контракта». При осуществлении закупки иными заказчиками указывается «контракта».

<115> Размер штрафа устанавливается в соответствии с пунктом 6 Правил:

1000 рублей, если цена Контракта не превышает 3 млн рублей;

5000 рублей, если цена Контракта составляет от 3 млн рублей до 50 млн рублей (включительно);

10000 рублей, если цена Контракта составляет от 50 млн рублей до 100 млн рублей (включительно);

100000 рублей, если цена Контракта превышает 100 млн рублей.

<116> Данный пункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «ж» пункта 3.2 Контракта, содержащего условие об обязанности Исполнителя привлечь к исполнению Контракта соисполнителей из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций.

<117> Данный пункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «ж» пункта 3.2 Контракта, содержащего условие об обязанности Исполнителя привлечь к исполнению Контракта соисполнителей из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций.

<118> Размер штрафа устанавливается в соответствии с пунктом 9 Правил:

1000 рублей, если цена Контракта не превышает 3 млн рублей (включительно);

5000 рублей, если цена Контракта составляет от 3 млн рублей до 50 млн рублей (включительно);

10000 рублей, если цена Контракта составляет от 50 млн рублей до 100 млн рублей (включительно);

100000 рублей, если цена Контракта превышает 100 млн рублей.

<119> В случае если законодательством Российской Федерации установлен иной порядок начисления штрафа, чем порядок, предусмотренный Правилами, размер такого штрафа и порядок его начисления устанавливается Контрактом в соответствии с законодательством Российской Федерации.

<120> Данный пункт включается в текст Контракта при наличии подпункта «е» пункта 3.2 Контракта, содержащего условие об обязанности Исполнителя предоставить Заказчику информацию обо всех соисполнителях, заключивших договор или договоры с Исполнителем, цена которого или общая цена которых составляет более чем десять процентов цены Контракта.

<121> Указывается Заказчиком.

<122> Указывается Заказчиком.

<123> Слова «, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя» включаются в текст Контракта в случае установления Заказчиком требований к гарантийным обязательствам в соответствии с частью 4 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<124> В данный раздел включается условие о банковском сопровождении Контракта в случаях, установленных в соответствии со статьей 35 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2018, № 1, ст. 88).

<125> Выбирается во всех случаях, кроме случая, установленного для варианта 2 пункта 15.1 Контракта.

<126> Указывается Заказчиком.

<127> Указывается Заказчиком.

<128> Выбирается в случае заключения Контракта по результатам электронных процедур.

<129> Выбирается во всех случаях, кроме случаев, установленных для вариантов 2, 3, 4 пункта 16.1 Контракта.

<130> Выбирается в случае применения варианта 1 пункта 4.1 Контракта и варианта 3 пункта 6.1 Контракта.

<131> Выбирается в случае применения варианта 2 пункта 4.1 Контракта и варианта 2 пункта 6.1 Контракта.

<132> В случае если Контракт заключается на срок более чем три года и цена Контракта составляет более чем сто миллионов рублей, указывается «график исполнения государственного (муниципального) контракта (контракта)», в остальных случаях указывается - «график оказания услуг».

<133> При осуществлении закупки государственными заказчиками указывается «государственного контракта». При осуществлении закупки муниципальными заказчиками указывается «муниципального контракта». При осуществлении закупки иными заказчиками указывается «контракта».

<134> Выбирается в случае применения варианта 2 пункта 4.1 Контракта и варианта 3 пункта 6.1 Контракта.

<135> В случае если Контракт заключается на срок более чем три года и цена Контракта составляет более чем сто миллионов рублей, указывается «график исполнения государственного (муниципального) контракта (контракта)», в остальных случаях указывается - «график оказания услуг».

<136> При осуществлении закупки государственными заказчиками указывается «государственного контракта». При осуществлении закупки муниципальными заказчиками указывается «муниципального контракта». При осуществлении закупки иными заказчиками указывается «контракта».

Приложение ¹³⁷
к типовому контракту
на оказание услуг по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического
диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в
медицинских целях для обеспечения
государственных и муниципальных нужд
от _____ 20__ г. № ____

Техническое задание
на оказание услуг по ремонту электронного
и оптического оборудования ¹³⁸

ЗАКАЗЧИК:

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

(должность)

(должность)

(подпись, фамилия, имя, отчество (при
наличии))

(подпись, фамилия, имя, отчество (при
наличии))

_____ 20__ г.

_____ 20__ г.

М.П. (при наличии)

М.П. (при наличии)

<137> В случае применения вариантов 2, 3 и 4 пункта 16.1 Контракта указывается «Приложение № 1».

<138> Заказчиком могут быть указаны конкретные виды оборудования.

Приложение № 2
к типовому контракту
на оказание услуг по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического
диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в
медицинских целях для обеспечения
государственных и муниципальных нужд
от _____ 20__ г. № ____

График
оказания услуг/¹³⁹ График исполнения государственного
(муниципального) контракта (контракта) ¹⁴⁰

ЗАКАЗЧИК:

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

(должность)

(должность)

(подпись, фамилия и инициалы)

(подпись, фамилия и инициалы)

_____ 20__ г.

_____ 20__ г.

М.П. (при наличии печати)

М.П. (при наличии печати)

<139> В случае если Контракт заключается на срок более чем три года и цена Контракта составляет более чем сто миллионов рублей, указывается «график исполнения государственного (муниципального) контракта (контракта)», в остальных случаях указывается - «график оказания услуг».

<140> При осуществлении закупки государственными заказчиками указывается «государственного контракта». При осуществлении закупки муниципальными заказчиками указывается «муниципального контракта». При осуществлении закупки иными заказчиками указывается «контракта».

Приложение № 3 ¹⁴¹
к типовому контракту
на оказание услуг по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического
диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в
медицинских целях для обеспечения
государственных и муниципальных нужд
от _____ 20__ г. № ____

Перечень цен единиц услуг

ЗАКАЗЧИК:

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

(должность)

(должность)

(подпись, фамилия и инициалы)

(подпись, фамилия и инициалы)

_____ 20__ г.

_____ 20__ г.

М.П. (при наличии печати)

М.П. (при наличии печати)

<141> В случае применения варианта 2 пункта 16.1 Контракта указывается «Приложение № 2».

**ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА
ТИПОВОГО КОНТРАКТА НА ОКАЗАНИЕ УСЛУГ ПО РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ
ОБСЛУЖИВАНИЮ ОБЛУЧАЮЩЕГО, ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО И
ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИМЕНЯЕМОГО В
МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД**

- | | |
|---|---|
| 1. Общие сведения о нормативном правовом акте, которым утвержден типовой контракт, типовые условия контракта: | |
| а) ответственный орган - разработчик документа (федеральный орган исполнительной власти, Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом», которые разрабатывают и утверждают типовые контракты, типовые условия контрактов); | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации |
| б) вид документа (типовой контракт или типовые условия контракта). | типовой контракт |
| 2. Показатели для применения типового контракта, типовых условий контракта: | |
| а) наименование товара, работы, услуги; | услуги по ремонту электронного и оптического оборудования |
| б) код (коды) предмета контракта: по общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2); по общероссийскому классификатору видов экономической деятельности (ОКВЭД2); по каталогу товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд; | код (коды) предмета контракта по ОКПД2: 33.13,
код (коды) предмета контракта по ОКВЭД2: 33.13,
код (коды) предмета контракта по каталогу товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд:
33.13.12.000
(я полагаю тут так, так как код не содержит уточняющих (дочерних кодов) |
| в) размер начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при котором применяется типовой контракт (типовые условия контракта); | при любом размере начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) |
| г) иные показатели для применения типового | не применяется в отношении |

контракта, типовых условий контракта.

закупок по государственному
оборонному заказу

Услуги по контролю технического состояния медицинских изделий

Контролю технического состояния подлежат медицинские изделия, которые не являются средствами измерения (не внесены в реестр средств измерений).

1. Услуги по периодическому контролю технического состояния оказываются в соответствии с:

- ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий;
- ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния;

2. Периодический контроль технического состояния (КТС) медицинской техники включает в себя проверку работоспособности изделия, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверку действия всех защитных устройств и блокировок, а также соответствия его параметров и характеристик значениям, указанным в эксплуатационной документации и/или согласно требованиям ГОСТ Р 56606-2015, ГОСТ Р 58450-2019.

Периодический контроль технического состояния проводится с периодичностью не менее одного раза в год (график проведения представлен в Приложении №3), а также после ремонта или модернизации МИ¹.

При проведении периодического КТС используется контрольно-измерительное оборудование, внесенное в реестр средств измерений и прошедшее государственную поверку^{2 3}. Контроль технического состояния МИ не может проводить инженер, осуществляющий его техническое обслуживание⁴.

Результаты КТС оформляют протоколами, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания. О проведении КТС МИ делается отметка в журнале технического обслуживания⁵.

После проведения КТС, может быть сделано заключение о необходимости ремонта медицинской техники с целью восстановления ее работоспособности. В этом случае, работы по ремонту проводятся по отдельному договору.

Методы проведения КТС должны быть утверждены в установленном законом порядке. При отсутствии методов проведения измерений, утвержденных в установленном законом порядке, методы проведения измерений должны быть согласованы между заказчиком и Исполнителем до момента их применения. Результаты измерения должны быть выражены в единицах измерения, допущенных к применению в Российской Федерации⁶.

Перечень работ при проведении КТС*

Контроль параметров электробезопасности

Таблица 1 – Параметры электробезопасности (для групп МИ, согласно таблице № 2)

Вид работ	Диапазон измерений	Периодичность
Медицинские изделия (класс защиты от поражения электрическим током В, ВФ, СФ) (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50571.28-2006, ГОСТ Р МЭК 62353-2013, ГОСТ Р 56606-2015, Правила техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения. Общие требования. Утверждены Минздравом СССР от 27.08.1984 г.)		
Электрооборудование 0I класса электробезопасности		

¹ ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения. п. 4.3

² ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 9.4

³ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.3

⁴ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.6.2.6

⁵ ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения. п. 4.3

⁶ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 10

<ul style="list-style-type: none"> • Непрерывность цепи заземления (сопротивление заземляющего проводника); • Ток утечки на доступную часть; • Ток утечки на пациента; 	(> 100) МОм (0 – 0,5) мА (0 – 0,1) мА (0 – 0,01) мА (изделия типа CF)	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Сопротивление изоляции между сетевой частью и рабочими частями. 	(> 100) МОм	
Электрооборудование I класса электробезопасности		
<ul style="list-style-type: none"> • Непрерывность цепи заземления (сопротивление заземляющего проводника); • Ток утечки на доступную часть; • Ток утечки на пациента; 	(> 100) МОм (0 – 0,5) мА (0 – 0,1) мА (0 – 0,01) мА (изделия типа CF)	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Сопротивление изоляции между сетевой частью и защитным заземлением/доступными проводящими частями; • Сопротивление изоляции между сетевой частью и рабочими частями. 	(> 100) МОм (> 100) МОм	
Электрооборудование II класса электробезопасности		
<ul style="list-style-type: none"> • Ток утечки на доступную часть; • Ток утечки на пациента; 	(0 – 0,5) мА (0 – 0,1) мА (0 – 0,01) мА (изделия типа CF)	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Сопротивление изоляции между сетевой частью и доступными проводящими частями; • Сопротивление изоляции между сетевой частью и рабочими частями. 	(> 100) МОм (> 100) МОм	

Таблица 2

Вид работ	Периодичность
Электролечение	
а) Дарсонвали/Ультратоны (эксплуатационная документация)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Контроль несущей частоты; • Контроль частоты пачек импульсов. 	1 раз в год
Электролечение	
б) Гальванизация/Электрофорез (эксплуатационная документация)	
Внешний осмотр;	1 раз в год

Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: • Контроль выходного тока.	1 раз в год
Электrolечение Аппараты для лечения переменным, импульсным и комбинированными токами (эксплуатационная документация)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: • Контроль выходного тока; • Контроль формы сигналов; • Контроль временных параметров сигнала;	1 раз в год
УВЧ (эксплуатационная документация, ГОСТ 28603-90)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров. • Контроль частоты высокочастотных колебаний; • Контроль выходной мощности излучения.	1 раз в год
Дефибрилляторы (эксплуатационная документация, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль состояния аккумулятора;	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: • Контроль энергии; • Контроль работы в режиме синхронизации; • Контроль времени набора энергии.	1 раз в год
Магнитотерапия (эксплуатационная документация)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год

Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Контроль магнитной индукции <ul style="list-style-type: none"> - постоянное магнитное поле - переменное магнитное поле - импульсное магнитное поле. 	1 раз в год
ИВЛ/НДА (эксплуатационная документация, ГОСТ Р ИСО 10651-5-2015; ГОСТ Р 55954-2014; ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013; ГОСТ 31057-2012)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль состояния фильтров (при наличии);	1 раз в год
Контроль состояния аккумулятора;	1 раз в год
Контроль калибровки датчиков потока/кислорода;	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров (в режиме контроля по объему): <ul style="list-style-type: none"> • Контроль величины дыхательного объема; (10 – 7000 мл) • Контроль величины максимального давления; (0 – 100 см вод.ст.) • Контроль величины частоты дыхания; • Контроль временных характеристик (соотношение времени вдоха ко времени выдоха/время вдоха (время выдоха)); • Контроль величины положительного давления конца выдоха; • Контроль величины концентрации кислорода; • Контроль величины минутного объема. 	1 раз в год
Установки стоматологические стационарные (эксплуатационная документация, ГОСТ 25148-82)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Угол наклона спинки (из вертикального положения); • Угол наклона подголовника (из вертикального положения); • Освещенность от встроенного светильника; • Температура подогретого воздуха, воды и воздушно-водяной смеси; • Частота вращения инструмента пневмотурбинных бормашинок на холостом ходу; • Регулируемая частота вращения инструмента на холостом ходу 	1 раз в год

электрических бормашин.	
Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления (эксплуатационная документация)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Давление; • Время выхода на рабочий режим; 	1 раз в год
Аппараты лазерной терапии (эксплуатационная документация)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Средняя мощность лазерного излучения (на длинах волн (630, 650, 670, 780, 830, 960) нм) • Максимальная мощность лазерного излучения (на длине волны 890 нм) 	1 раз в год
Одеяла, подушки и матрацы медицинские электрические (эксплуатационная документация , ГОСТ 30324.35-2002)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Температура; 	1 раз в год
Реабилитационное оборудование (механотерапия) (эксплуатационная документация , ГОСТ 8.050-73)	
Внешний осмотр;	1 раз в год

Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Линейные размеры (при необходимости); • Угловые размеры (при необходимости). 	1 раз в год
Источники ультрафиолетового облучения (терапевтические) (эксплуатационная документация, Р 3.5.1904-04)	
Контроль мощности бактерицидного излучения;	1 раз в год

Таблица 3

Вид работ	Периодичность
Холодильники фармацевтические (эксплуатационная документация)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль утечки фреона	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Температура. 	1 раз в год
УЗ-сканеры (эксплуатационная документация, Р 50.2.051-2006)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год

<p>Контроль эксплуатационных параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Контроль точности измерения расстояний в продольном направлении; • Контроль точности измерения расстояний в поперечном направлении; • Контроль визуализации кист; • Контроль разрешающей способности в продольном направлении; • Контроль разрешающей способности в поперечном направлении; • Контроль глубины мертвой зоны; • Контрастное разрешение • Контроль однородности изображения; (наличие/отсутствие) 	1 раз в год
<p>Термостаты медицинские (эксплуатационная документация, Типовая программа и типовая методика аттестации термостатов суховоздушных и с водяной рубашкой (электрических))</p>	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Температура. 	1 раз в год
<p>Боксы микробиологической безопасности (эксплуатационная документация, ГОСТ Р ЕН 12469-2010)</p>	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Скорость нисходящего потока; • Скорость входящего потока; • Освещенность от встроенной лампы; • Энергетическая облученность. 	1 раз в год
<p>Бактерицидные лампы (эксплуатационная документация, Р 3.5.1904-04)</p>	
Контроль облученности;	1 раз в год
Контроль концентрации озона в помещении	1 раз в год
Расчет времени эффективного облучения	1 раз в год
<p>Камеры для хранения стерильных инструментов (эксплуатационная документация, Р 3.5.1904-04, СанПин 2.1.3.2630-10)</p>	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год

Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров • облученность;	1 раз в год
Стерилизаторы воздушные медицинские (эксплуатационная документация, ГОСТ 50444-92, ГОСТ 31535-2012, ГОСТ 22649-83)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров • Температура в камере; • Время стерилизационной выдержки; • Температура наружных частей изделия (температура нагретой поверхности элементов конструкции).	1 раз в год
Центрифуги (эксплуатационная документация, ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2013)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния рабочей части;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: • Частота вращения.	1 раз в год
Светильники хирургические для проведения операции высшей сложности, средней сложности, малой сложности и перевязок; светильники гинекологические, светильники стоматологические. (эксплуатационная документация, ГОСТ 26368-90)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров • максимальная освещенность в центре рабочего поля;	1 раз в год
Светильники смотровые. (эксплуатационная документация, ГОСТ 26368-90)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров • максимальная освещенность в центре рабочего поля; • освещенность на уровне глаз пациента.	1 раз в год
Стерилизаторы паровые большие (эксплуатационная документация, ГОСТ 31598-2012, ГОСТ 50444-92, ГОСТ 31535-2012)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год

Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Температура в стерилизационной камере; • Температура наружных частей изделия (температура нагретой поверхности элементов конструкции). 	1 раз в год
Стерилизаторы паровые малые (до 60 л) (эксплуатационная документация, ГОСТ Р ЕН 13060-2011, ГОСТ 50444-92, ГОСТ 31535-2012)	
Внешний осмотр;	1 раз в год
Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
Контроль работы органов управления и индикации;	1 раз в год
Контроль работы блокировок и сигнализаций (при наличии);	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Температура в стерилизационной камере; • Температура наружных частей изделия (температура нагретой поверхности элементов конструкции). 	1 раз в год

Таблица 4

Вид работ	Периодичность
Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические аппараты	
• Внешний осмотр;	1 раз в год
• Контроль состояния корпуса;	1 раз в год
• Контроль состояния кабелей и разъемов;	1 раз в год
• Симметричность подвижных частей;	1 раз в год
• Контроль органов управления и индикации.	1 раз в год
• Анодное напряжение;	1 раз в год
• Время экспозиции;	
• Мощность дозы;	
• Радиационный выход;	
• Слой половинного ослабления;	
• Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения.	

***Данный перечень работ при КТС представлен в качестве примера и корректируется в зависимости от перечня медицинских изделий, подлежащих КТС.**

Требования к протоколам периодического контроля технического состояния:

Протокол контроля технического состояния (КТС) должен содержать:

- наименование и адрес организации, проводившей контроль;
- сведения об Аттестате аккредитации испытательной лаборатории
- номер протокола;
- дату проведения контроля;
- нумерацию каждой страницы протокола;
- общее количество страниц;
- полное наименование объекта контроля (с указанием заводского номера и года выпуска);
- наименование организации или фамилию, имя, отчество заказчика и его адрес;
- сведения о применяемых методах контроля;
- место проведения КТС;

- перечень применяемого оборудования и средств измерений с указанием наименования и типа испытательного оборудования и средств измерений, диапазона и точности измерений, данных о номере метрологического аттестата или свидетельства и дате последней и очередной аттестации и проверки;
- ссылки на нормативные документы, в соответствии с которыми проводился контроль;
- значения показателей по нормативным документам и допусков при наличии сведений в технической/эксплуатационной/нормативной документации;
- фактические значения показателей с указанием погрешности измерений при наличии сведений в технической/эксплуатационной/нормативной документации;
- вывод о соответствии нормативному документу по каждому показателю (при наличии сведений о погрешностях в технической/эксплуатационной/нормативной документации);
- подписи должности лиц, ответственных за проведение КТС и оформление протокола контроля технического состояния, включая руководителя исполнителя;
- печать организации исполнителя.

3. Требования к Исполнителю при проведении работ по КТС:

3.1 Наличие разрешительной документации:

Исполнитель в течении 2 (двух) рабочих дней после заключения контракта (договора), до начала оказания услуг должен предоставить перечень разрешительной документации указанный в пункте №3 (Требования к Исполнителю) Технического задания.

3.2 Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС .

4. Исполнитель в течении 2 (двух) рабочих дней после заключения контракта (договора), до начала оказания услуг должен предоставить перечень средств технического оснащения (СИ и ИО), применяемых при предоставлении услуги по КТС. Допускается применение аналогов данных средств технического оснащения, не уступающих по характеристикам, указанным в эксплуатационной и технической документации.

№ п/п	Наименование средства технического оснащения	Заводской номер/инвентарны й номер	Год выпуска	Сведения о государственной поверке (калибровке) средств измерений (№ свидетельства и срок действия)) (с приложением копий свидетельств о поверке СИ или сведений из Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2019 г. N 496-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений")

При изменениях в перечне средств технического оснащения Исполнитель обязан уведомить Заказчика об изменениях, в срок не более 5 дней со дня получения сведений о таких изменениях⁷.

⁷ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 9.2-9.3

В случае, если на дату заключения контракта СИ находится в поверке Исполнитель прикладывает копии документов, подтверждающие этот факт.

5. Организационные мероприятия

Исполнитель в рамках выполнения работ по КТС должен обеспечить выполнение следующих организационных мероприятий:

- наличие и актуальность записей в журнале ТО, содержащих сведения о результатах КТС⁸;

Заказчик для выполнения Исполнителем работ по КТС обязан обеспечить выполнение следующих организационных мероприятий:

- согласовать графики проведения работ по КТС;

- для сохранения сан-эпид режима перед проведением работ по КТС обеспечить сотрудников Исполнителя спец-одеждой и сопутствующими материалами, а также проведение санитарной обработки МИ.

⁸ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 11.4

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА АУКЦИОНА

	Требования к участникам закупки
	Соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим оказание услуг, являющегося объектом закупки (пункт 1 часть 1 статья 31 Закона)
	<p>- Лицензия или выписка из реестра лицензий (в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»)</p> <p>1. Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. N 2129 "Об утверждении Положения 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)» на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, с указанием с указанием классов потенциального риска применения в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки. Либо (лицензии, действующей до 01.01.2024)</p> <p>2. Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1445 (ред. от 30.11.2021) "Об утверждении Положения 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)" на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, с указанием с указанием классов потенциального риска применения в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки Либо (лицензии, действующей до 31.12.2023)</p> <p>3. Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2013 г. N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:</p> <ul style="list-style-type: none"> - монтаж и наладка медицинской техники; - контроль технического состояния медицинской техники; - периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; - ремонт медицинской техники <p>- Лицензия на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (при обслуживании рентгеновской медицинской техники) или выписка из реестра лицензий в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» - эксплуатация, техническое обслуживание аппаратов рентгеновских</p>

медицинских. Лицензирующий орган – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Основание: Постановление Правительства РФ № 278 от 02.04.2012 года. Постановление Правительства РФ от 25.01.2022 № 45 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (вст. в силу 01.09.2022 года).

Аккредитация в установленном порядке (при проведения работ по КТС) (Требование установлено **Гост 56606-2015** Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и **ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019** Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния.) Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено **Гост 56606-2015** Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и **ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019** Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС .

Требования к составу, количеству и качеству оказания услуг по техническому обслуживанию медицинской техники согласно ГОСТ Р 57501-2017

Цель закупки: Обеспечение бесперебойной и безопасной эксплуатации медицинских изделий.

1. Описание объекта закупки

- 1.1. Наименование объекта закупки: Техническое обслуживание и контроль технического состояния медицинских изделий (ТО МИ).
- 1.2. Перечень медицинских изделий, подлежащей обслуживанию, указан в Приложении № 1 к настоящему разделу.
- 1.3. Техническое обслуживание (ТО) медицинских изделий включает в себя:
 - периодическое ТО;
 - технические осмотры и диагностирование;
 - внеплановое ТО;
 - контроль технического состояния (КТС).¹

Состав и периодичность оказываемых услуг определяется эксплуатационной, технической и нормативной документацией, техническим состоянием и степенью износа медицинских изделий (согласно спецификации, Приложение № 1).

1.3.1 На техническое обслуживание принимаются зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия технически исправные и полностью укомплектованные, с комплектом эксплуатационной документации, смонтированные согласно требованиям эксплуатационной документации, применяемые по назначению, укомплектованные (при необходимости) запасными частями и принадлежностями, с действующим свидетельством о поверке (для медицинских изделий, внесенных в реестр средств измерений).

1.3.2 Техническому обслуживанию подлежат медицинские изделия, в том числе находящиеся в эксплуатации, в гарантийный период, в запасе, на хранении, на консервации в медицинской организации, на дому у пациентов или размещенные на транспортных средствах.²

1.3.3 Исполнитель обязан провести технический осмотр медицинских изделий в течение 14 календарных дней с момента заключения контракта. По выполнению работ (оказанию услуг) Исполнитель обязан предоставить акт технического осмотра (на каждую единицу МИ) в течении 5-10 рабочих дней после проведения технического осмотра медицинских изделий (согласно спецификации, Приложение № 1).

В случае если в результате проведенного осмотра технического состояния выявлены МИ, которые не соответствуют условиям, указанным в п. 1.3.1 данного технического задания, то, по

¹ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.6.1

² ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 4.1

отдельным договорам проводятся мероприятия (ремонт, доукомплектация, монтаж в соответствии с требованиями эксплуатационной документации, поверка (для средств измерения) и т.д.), после которых МИ может быть принято на техническое обслуживание в соответствии с п. 1.3.1 данного технического задания.

На время проведения работ по отдельным договорам, такие МИ исключаются из перечня медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию (Приложение №1).

В случае невозможности/нецелесообразности проведения вышеуказанных мероприятий, а также по решению Заказчика, медицинские изделия, которые не соответствуют условиям, указанным в п. 1.3.1 технического задания могут быть исключены из перечня медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию (Приложение №1).

При выполнении ТО (в том числе при пополнении комплектов ЗИП) должны быть применены запасные и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).

Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения требований безопасности одним из следующих способов:

- подтверждением безопасности и совместимости со стороны производителя основного МИ или держателя регистрационного удостоверения на основное МИ в Российской Федерации;
- отдельным регистрационным свидетельством на МИ, выданным в отношении таких запасных и расходных материалов.

Запасные и расходные материалы, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков³.

1.3.4 Технический осмотр медицинской техники включают в себя:

- Внешний осмотр изделия и его основных составных частей;
- Выявление наличия видимых механических повреждений, нарушений герметизации, ослабление уплотнений и т.п.;
- Контроль функционирования изделия в целом при выполнении им основной части или всех функций, обусловленных назначением изделия;
- Проверку действия основных механизмов, приводов и т.п.;
- Другие контрольные операции, специфические для данного вида оборудования;
- Контроль всех узлов, деталей, механизмов, подверженных износу и старению, при необходимости, сопровождающийся частичной разборкой изделия;
- Осмотр и проверку действия всех защитных устройств, блокировок, экранов и т.п.

1.3.5 Техническое обслуживание медицинской техники (периодическое, внеплановое) включает в себя:

- Планово-предупредительные работы, специфические для данного типа оборудования, необходимость, объем, и содержание которых установлены эксплуатационной документацией на изделие;
- Чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов изделия;
- Удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия и его составных частей;
- комплексную регулировку и настройку изделия после проведения работ;

³ ГОСТ 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 12.1

- работы по замене, при необходимости, вышедших, из строя индикаторных, предохранительных устройств, питающих кабелей и разъемов, уплотнительных и крепежных элементов, ламп, восстановление целостности сигнальных кабелей и разъемов и т.п.

- другие работы специфические для данного вида МИ, указанные в эксплуатационной и технической документации.

Внеплановое ТО - Часть мероприятий по техническому обслуживанию МИ, которая выполняется до сроков периодического (планового) технического обслуживания в случае необходимости⁴.

1.3.6 Контроль технического состояния проводятся согласно требованиям ГОСТ 56606-2015 и ГОСТ 58450-2019.

Перечень и сроки проведения КТС, перечень МИ, подлежащих КТС, требования к Исполнителю, форме протоколов указаны в Приложении 2.

1.4. Качество материалов и комплектующих изделий, применяемых при оказании услуг по Контракту, должно соответствовать государственным стандартам и иметь сертификаты соответствия Госстандарта России и/или декларации о соответствии в порядке, предусмотренном постановлениями Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии». Применяемые материалы и комплектующие изделия должны быть новыми (которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, не были восстановлены).

В случае если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что производство их прекращено, возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей⁵.

- Запасные части для проведения технического обслуживания и текущего ремонта входят в стоимость технического обслуживания. Перечень и характеристики этих запасных частей приведены в Приложении №1. Конкретные показатели используемого товара (запасных частей), соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара указываются в первой части заявки в соответствии с пп. 1 ч.3 ст. 66 ФЗ № 44-ФЗ⁶.

В стоимость технического обслуживания входит аварийный ремонт.

Стоимость аварийных работ (ремонтов) рассчитывается исходя из стоимости нормо-часа работ (приложение № ___) и составляет не более ___% от цены контракта. В стоимость аварийного ремонта входят запасные части.

1.5. Качество и безопасность услуг должно удовлетворять требованиям следующих нормативных документов:

- Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.11 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изменениями, внесенными законом от 27.12.2019 года № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности»;

⁴ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 3.10

⁵ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 12.1

⁶ Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 27.06.2019) "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2019) ст. 33 ч.1

- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.
- ГОСТ 18322-2016 Система технического обслуживания и ремонта техники
- ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения;
- ГОСТ Р 50326-92. Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике;
- ГОСТ Р 50267.0-92. ССБТ Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.
- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
- СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования к радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения
- ГТПБО 07-91 – Правила пожарной безопасности для учреждений здравоохранения, Утверждены МЗ СССР,
- Правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники. Утверждены МЗ СССР 11.03.1982 г.
- МУ 2.6.1.1982-05 «Радиационный контроль в рентгеновских кабинетах»;
- Приказ Минтруда России от 15.12.2020 N 903н "Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок";

Перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию

№ п/п	Номенклатура	Модель	Год выпуска	Заводской номер	Инвентарный номер	№ Регистрационного удостоверения	Класс потенциально го риска применения	Группа медицинской техники (согласно действующему положению о лицензировании)	Кол-во	Место нахождения (отделение, № кабинета)	Периодичность ТО в год:

2. Требования к Участникам закупки

2.1. Участники закупки не должны быть неплатежеспособными, находиться в процессе ликвидации (для юридических лиц), а также в их отношении не должны осуществляться процедуры банкротства, ареста имущества или приостановлении экономической деятельности⁷.

2.2. Наличие разрешительной документации на осуществление деятельности по профилю закупочной процедуры:

2.2.1 **Лицензия или выписка из реестра лицензий** (в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»)

1. **Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. N 2129 "Об утверждении Положения 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)»** на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, с указанием с указанием классов потенциального риска применения в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки.

Либо (лицензии, действующие до 01.01.2024)

2. **Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1445 (ред. от 30.11.2021) "Об утверждении Положения 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)"** на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, с указанием с указанием классов потенциального риска применения в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки

Либо (лицензии, действующие до 31.12.2023)

⁷ Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 27.06.2019) "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2019) ст. 31

3. Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2013 г. N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники)" на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- монтаж и наладка медицинской техники;
- контроль технического состояния медицинской техники;
- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;
- ремонт медицинской техники

2.2.2 Лицензия на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (при обслуживании рентгеновской медицинской техники) или выписка из реестра лицензий в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» - эксплуатация, техническое обслуживание аппаратов рентгеновских медицинских. Лицензирующий орган – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Основание: Постановление Правительства РФ № 278 от 02.04.2012 года. Постановление Правительства РФ от 25.01.2022 № 45 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (вст. в силу 01.09.2022 года).

2.2.3 Аккредитация в установленном порядке (при проведении работ по КТС) (Требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния.) Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС .

3. Требования к Исполнителю

3.1. Наличие разрешительной документации на осуществление деятельности по профилю закупочной процедуры:

- **Лицензия или выписка из реестра лицензий** (в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»)

1. Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. N 2129 "Об утверждении Положения 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)" на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, с указанием с указанием классов потенциального риска применения в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки.

Либо (лицензии, действующие до 01.01.2024)

2. **Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1445 (ред. от 30.11.2021) "Об утверждении Положения 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)"**) на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, с указанием с указанием классов потенциального риска применения в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки

Либо (лицензии, действующие до 31.12.2023)

3. **Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2013 г. N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники"**) на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- монтаж и наладка медицинской техники;
- контроль технического состояния медицинской техники;
- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;
- ремонт медицинской техники

2.2.2 **Лицензия на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения** (при обслуживании рентгеновской медицинской техники) или выписка из реестра лицензий в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» - эксплуатация, техническое обслуживание аппаратов рентгеновских медицинских. Лицензирующий орган – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Основание: Постановление Правительства РФ № 278 от 02.04.2012 года. Постановление Правительства РФ от 25.01.2022 № 45 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (вст. в силу 01.09.2022 года).

- **Аккредитация в установленном порядке** (при проведения работ по КТС) (Требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния.) Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС .

- **Документы, подтверждающих наличие действующей системы менеджмента качества.** У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485, что подтверждается действующим **Сертификатом (действует для организаций, имеющих лицензию согласно Постановлению Правительства РФ от 03.06.2013 N 469"**. Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, **а для организаций имеющих лицензию согласно Постановлению Правительства РФ № 2129 «Об утверждении Положения 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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» требования предъявляются согласно Приложению № 3 Требования к системе управления качеством при осуществлении 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)⁸⁹,

3.2 Исполнитель 5 (пяти) рабочих дней после заключения контракта (договора) предоставляет список сотрудников, которые непосредственно будут оказывать услуги по техническому обслуживанию Оборудования с указанием реквизитов удостоверений (сертификатов) об обучении, (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации).

Для оказания услуг по техническому обслуживанию изделий медицинской техники сотрудники Исполнителя должны быть аттестованы по правилам электробезопасности (Основание ПТЭЭП Гл.1.4. п.1.4.19-1.4.20) и радиационной безопасности (Основание СанПиН 2.6.1.1192-03 Гл.2 п. 2.10 и ОСПОРБ-99/2010 СП 2.6.1.2612-10 Гл.2 разд.2.5)^{10 11}.

наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ (при необходимости);

Также Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь специалистов, отвечающих следующим требованиям:

- наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;
- наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) с установленной периодичностью.

Список сотрудников Исполнителя предоставляется по форме:

№ п/п	Наименование оборудования	Ф.И.О. сотрудника, должность	Реквизиты документа, подтверждающего повышение квалификации (название, №, дата выдачи, какой организацией выдан)	Сведения, подтверждающие проверку знаний, правил Ростехнадзора, Роспотребнадзора

⁸ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.5

⁹ В рамках внесения изменений в 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)

¹⁰ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. пп. 5.4 - 5.5

¹¹ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.1, приложение Б

Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по техническому обслуживанию указанных в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию. Средства измерения должны быть поверены, технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.566^{12 13}.

Исполнитель в течении 5 (пяти) рабочих дней после заключения контракта (договора), до начала оказания услуг, должен предоставить перечень средств технического оснащения (в том числе СИ и ИО), применяемых при предоставлении услуги по ТО МИ. Допускается применение аналогов данных средств технического оснащения, не уступающих по характеристикам, указанным в эксплуатационной и технической документации.

№ п/п	Наименование средства технического оснащения (согласно действующему положению о лицензировании)	Заводской номер/инвентарный номер	Год выпуска	Сведения о государственной поверке (калибровке) средств измерений (№ свидетельства и срок действия) (с приложением копий свидетельств о поверке СИ или сведений из Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2019 г. N 496-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений")	Данные об аттестации (для испытательного оборудования)	Измеряемые параметры	Номер по порядку или наименование МИ из Приложения №1

Перечень технического оснащения должен соответствовать требованиям указанным в действующем положении о лицензировании (Постановление Правительства РФ № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального

¹² ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 9.4

¹³ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.3

предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации)), соответствующих требований к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения»

При изменениях в перечне средств технического оснащения Исполнитель обязан уведомить Заказчика об изменениях, в срок не более 5 дней со дня получения сведений о таких изменениях. ((ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения пп. 9.2, 9.3,9.5)¹⁴

В случае, если на дату заключения контракта СИ находится в поверке Исполнитель прикладывает копии документов, подтверждающие этот факт.

3.3 Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий

3.3.1 У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485, что подтверждается действующим **Сертификатом (действует для организаций, имеющих лицензию согласно Постановлению Правительства РФ от 03.06.2013 N 469"**. Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, **а для организаций имеющих лицензию согласно Постановлению Правительства РФ № 2129 «Об утверждении Положения 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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации»** требования предъявляются согласно Приложению № 3 Требования к системе управления качеством при осуществлении 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)¹⁵¹⁶, Сертификат предоставляется Исполнителем в течение 5 (пяти) рабочих дней после заключения контракта (договора), до начала оказания услуг.

3.3.2 Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных, а перечне МИ, подлежащих ТО¹⁷.

3.3.3 Исполнитель в рамках выполнения работ по техническому обслуживанию должен обеспечить выполнение следующих организационных мероприятий:

- наличие и актуальность записей в журнале ТО, содержащих сведения о состоянии эксплуатируемых и обслуживаемых МИ, о проведенном ТО и ремонтах, о замененных запасных частях, о комплектующих и расходных материалах, о результатах КТС¹⁸;

¹⁴ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 9.2-9.3

¹⁵ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.5

¹⁶ В рамках внесения изменений в 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)

¹⁷ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.4

¹⁸ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 11.4

- В случае отказа или сбоя в работе оборудования давать телефонную консультацию представителю Заказчика в течение 1 (одного) рабочего дня, а если необходимо, обеспечивать прибытие специалистов к Заказчику в течение 2 (двух) рабочих дней с момента направления заявки о неисправности медицинской техники.
- один раз в течении действия контракта проведение инструктажа медицинского персонала Заказчика по правилам эксплуатации медицинских изделий; доведение до персонала Заказчика сведений о технических возможностях медицинской техники при ее использовании в лечебно-диагностическом процессе;
- Составление дефектной ведомости пришедшей в негодность медицинской техники.
- Представители Исполнителя должны принимать участие в работах по проведению ежегодной метрологической поверки средств измерений медицинского назначения.
- по заявке Заказчика, составление акта технического состояния (по результатам работ, проведенных в рамках ТО п. 1. 3 технического задания) на момент подачи заявки.
- Сотрудники Исполнителя обязуются не передавать третьим лицам персональные данные пациентов или сотрудников Заказчика в случае получения доступа к ним.

4. Заказчик для выполнения Исполнителем работ по техническому обслуживанию обязан обеспечить выполнение следующих организационных мероприятий:

- Перед началом оказания Исполнителем услуг проведение соответствующих инструктажей:
- вводный инструктаж по охране труда (п. 46.4 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
- первичный инструктаж по охране труда
- инструктаж по технике безопасности (ознакомление с электрической схемой и особенностями электроустановки в которой предстоит работа, а работники, которым предоставляется право выдачи нарядов – допусков и распоряжений, исполнять обязанности ответственного руководителя и производителя работ, должны пройти инструктаж по схеме электроснабжения электроустановки).(п. 46.4, 46.6, 46.8 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
- осуществить допуск представителей Исполнителя к работам (п. 46.9 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
- Назначить ответственное лицо за исполнение контракта (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения), ведение журнала ТО (п. 5.6.4 ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»)
- Согласовать графики проведения работ по контракту (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения),.
- Проведение санитарной обработки медицинской техники перед оказанием услуг по Исполнителя (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения),..
- При необходимости, Заказчик предоставляет представителям Исполнителя дополнительные и/или специальные средства защиты, если это требуется для обеспечения безопасности проведения работ.

5. Порядок сдачи и приемки услуг:

Приемка выполненных работ (оказанных услуг) осуществляется приемочной комиссией Заказчика или его уполномоченным представителем в течение 5 (пяти) рабочих дней после получения от Исполнителя акта выполненных работ (оказанных услуг), актов проверки технического состояния и протоколов контроля технического состояния, согласно графику проведения контроля технического состояния (Приложение №3 к ТЗ), оформленных согласно требованиям к протоколам (Приложение №2 к ТЗ) и в соответствии с перечнем работ по КТС (приложение № 2 к ТЗ). Решение о приемке результатов выполненных работ (оказанных услуг) принимается Заказчиком после проведения обязательной экспертизы силами Заказчика либо, в случае необходимости, с привлечением независимых экспертов/экспертных организаций на предмет соответствия их объема и качества требованиям, установленным настоящим Контрактом. Время проведения экспертизы включено в срок, предусмотренный настоящим пунктом Контракта.

Акт выполненных работ (оказанных услуг) составляется при проведении планового ТО, подписывается, удостоверяется печатью Исполнителя и представляется Заказчику не позднее 5 (пяти) рабочих дней после окончания месяца, в котором выполнялись работы (оказывались услуги). В случае, когда акт выполненных работ (оказанных услуг), переданный Исполнителем Заказчику, не подписывается Заказчиком в течение 10 (Десяти) рабочих дней с момента передачи, и Заказчик не предоставил в течение этого срока мотивированных претензий по качеству оказанных услуг, то услуги считаются оказанными надлежащим образом и подлежат оплате на условиях настоящего Контракта

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА АУКЦИОНА

	Требования к участникам закупки
	Соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим оказание услуг, являющегося объектом закупки (пункт 1 часть 1 статья 31 Закона)
	<p>- Лицензия или выписка из реестра лицензий (в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий») на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, в части технического обслуживания групп медицинской техники классов потенциального риска применения, соответствующих перечню МИ, подлежащих ТО.</p> <p>или лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:</p> <ul style="list-style-type: none">- монтаж и наладка медицинской техники;- контроль технического состояния медицинской техники;- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;- ремонт медицинской техники <p>- Лицензия на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (при обслуживании рентгеновской медицинской техники) или выписка из реестра лицензий в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» - эксплуатация, техническое обслуживание аппаратов рентгеновских медицинских. Лицензирующий орган – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Основание: Постановление Правительства РФ № 278 от 02.04.2012 года.</p> <p>Аккредитация в установленном порядке (при проведении работ по КТС) (Требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния.) Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС .</p>

1. Требования к Исполнителю

1.1. Наличие разрешительной документации на осуществление деятельности по профилю закупочной процедуры:

- **Лицензия или выписка из реестра лицензий** (в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий») на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, в части технического обслуживания групп медицинской техники классов потенциального риска применения, соответствующих перечню МИ, подлежащих ТО.

или лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением

случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- монтаж и наладка медицинской техники;
- контроль технического состояния медицинской техники;
- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;
- ремонт медицинской техники

- **Лицензия, или выписка из реестра лицензий, на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения** (при обслуживании рентгеновской медицинской техники) - эксплуатация, техническое обслуживание аппаратов рентгеновских медицинских. Лицензирующий орган – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Основание Постановление Правительства РФ № 278 от 02.04.2012 года.

- **Аккредитация в установленном порядке** (при проведении работ по КТС) (Требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния.) Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС .

- **Документы, подтверждающих наличие действующей системы менеджмента качества** в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 (ГОСТ Р 58451-2019. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. и ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. П. 5.5)

Требования к Исполнителю при проведении работ по КТС:

Наличие разрешительной документации:

Исполнитель в течении 2 (двух) рабочих дней после заключения контракта (договора), до начала оказания услуг должен предоставить перечень разрешительной документации указанный в пункте №1 (Требования к Исполнителю) Технического задания.

Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС .