

Пример формы запроса о предоставлении информации в рамках допуска Исполнителя к оказанию услуг по ТО МИ

(Наименование организации Заказчика)

(Наименование организации Исполнителя)

(реквизиты организации Заказчика)

(реквизиты организации Исполнителя)

(Должность, ФИО отправителя запроса/ подписывающего лица)

(Должность, ФИО получателя запроса)

№ _____

(дата направления запроса)

В соответствии с Контрактом № _____ от _____, просим Вас предоставить следующие данные для осуществления допуска к оказанию услуг по (техническому обслуживанию (далее - ТО)/ техническому диагностированию/ восстановлению работоспособности (ремонт)/ монтажу/ демонтажу/ наладке/ контролю технического состояния (далее – КТС)) медицинских изделий (далее – МИ))¹:

1. Перечень средств технического оснащения (СИ, ВО, ИО), применяемых при предоставлении услуги по ТО (КТС).²

Форма предоставления данных:

№ п/п	Наименование средства технического оснащения	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 <u>Федеральным законом от 27 декабря 2019 г. N 496-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений"</u>)

* 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 предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их

¹ Вид услуг выбирается в зависимости от предмета контракта.

² ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 9.2-9.3. ПРИЛОЖЕНИЕ N 2 к Положению 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).

Пример формы запроса о предоставлении информации в рамках допуска Исполнителя к оказанию услуг по ТО МИ

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 позднее 5 дней со дня получения сведений о таких изменениях.

2. Список сотрудников, которые непосредственно будут оказывать услуги по техническому обслуживанию Оборудования с указанием реквизитов удостоверений (сертификатов) об обучении, (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации).³

Форма предоставления данных:

№ п/п	Ф.И.О. сотрудника, должность	Реквизиты документа, подтверждающего повышение квалификации (название, №, дата выдачи, какой организацией выдан)	Реквизиты документа, подтверждающие проверку знаний, правил Ростехнадзора, Роспотребнадзора	*Паспортные данные (при наличии на объекте Заказчика пропускного режима)

* Предоставляются данные: 1) о наличии высшего или среднего профессионального (технического) образования, и дополнительного профессионального образования; 2) данные о наличии повышения квалификации по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) с установленной периодичностью (не реже одного раза в 5 лет); 3) о наличии аттестации по правилам электробезопасности, группа не ниже III до 1000В.; 4) о наличии аттестации по правилам промышленной безопасности (при необходимости); 5) данные о наличии повышения квалификации по радиационной безопасности (при наличии МИ, содержащих ИИИ, в перечне МИ к обслуживанию); 6) приказ об отнесении персонала к группе А (при наличии МИ, содержащих ИИИ, в перечне МИ к обслуживанию).

Количество сотрудников Исполнителя, соответствующих лицензионным требованиям, должно соответствовать количеству групп МИ заявленных к обслуживанию в спецификации: при выполнении 1 или 2 видов работ (услуг) - не менее 2 человек, при выполнении 3 или 4 видов работ (услуг) - не менее 3 человек, при выполнении 5 и более видов работ (услуг) - не менее 5 человек.

Стаж не может подтверждаться на основании договоров гражданского-правового характера (ГПХ).

Если сотрудник не соответствует лицензионным требованиям в части стажа работы или базового (технического) образования – имеет документ о профессиональной переподготовке, то данные сотрудник допускается к работе, при наличии обязательного количества сотрудников, соответствующих лицензионным требованиям.

³ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. пп. 5.4 - 5.5

П.5 Постановление 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".

Приказ Министерства энергетики РФ от 12 августа 2022 г. N 811 "Об утверждении Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей электрической энергии"

Пример формы запроса о предоставлении информации в рамках допуска Исполнителя к оказанию услуг по ТО МИ

3. Данные о наличии аккредитации для оказания услуг по КТС (при наличии КТС в составе услуг): 1) скан копия аттестата аккредитации; 2) скан копия области аккредитации, соответствующая заявленным видам испытаний и измерений, указанным в Описании объекта закупки.⁴

*Скан копии предоставляемые на бумажном носителе должны быть заверены подписью и печатью руководителя организации (иного лица имеющего право заверения документов).

**Органом по аккредитации испытательных лабораторий может выступать Россакредитация, либо иная организация, являющаяся членом международных соглашений (в которых участвует Россакредитация) в сфере аккредитации испытательных лабораторий. Аккредитация при осуществлении контроля технического состояния требуется в части проведения испытаний.

4. Данные о наличии лицензии на техническое обслуживание ИИИ (при наличии МИ, содержащих ИИИ, в перечне МИ к обслуживанию): 1) скан копия лицензии; 2) либо выписка из реестра лицензий.⁵

*Скан копии предоставляемые на бумажном носителе должны быть заверены подписью и печатью руководителя организации (иного лица имеющего право заверения документов).

5. Данные о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (при наличии МИ, содержащих ИИИ, в перечне МИ к обслуживанию): 1) скан копия санитарно-эпидемиологического заключения; 2) либо выписка из реестра.⁶

*Скан копии предоставляемые на бумажном носителе должны быть заверены подписью и печатью руководителя организации (иного лица имеющего право заверения документов).

6. Данные о привлечении субподрядных организаций: 1) скан копия договора с субподрядной организацией; 2) скан копия лицензии на ТО МИ (либо выписка из реестра лицензий).⁷

*Скан копии предоставляемые на бумажном носителе должны быть заверены подписью и печатью руководителя организации (иного лица имеющего право заверения документов).

Данные на субподрядную организацию и наличии разрешительных документов, оборудования и её сотрудников предоставляются в соответствии с формами, приведенными в данном запросе.

⁴ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения пп.5.7

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

⁵ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. пп. 5.4

Федеральный закон от 09.01.1996 N 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения" ст.10

⁶СанПиН 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения"п.4.1

СанПиН 2.6.1.3164-14 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при рентгеновской дефектоскопии" п.2.4.

СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) п.1.7.

⁷ "Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая)" от 26.01.1996 N 14-ФЗ Ст.706