

Контроль технического состояния медицинских изделий

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)
Аккредитация (в части проведения испытаний) на проведение КТС, полученная в национальной системе (Росаккредитация) или в организациях являющихся членами многосторонних договоренностей о взаимном признании (при условии членства в многостороннем соглашении Росаккредитации)¹ (Требование установлено ГОСТ Р 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 Р 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.	

Услуги по контролю технического состояния медицинских изделий

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.
- 1.2. Перечень медицинских изделий, подлежащих контролю технического состояния, указан в Приложении № 1 к настоящему разделу.

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

1. Услуги по 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;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

2. 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.

Контроль технического состояния проводится с периодичностью не менее одного раза в год (график проведения представлен в Приложении №3), а также после ремонта или модернизации МИ².

¹ Пример организаций международного признания: 1) Международная организация по аккредитации лабораторий (ILAC); 2) Азиатско-тихоокеанское объединение по аккредитации (APAC); 3) Международный форум по аккредитации Халяль (HAF) и другие.

² ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения. п. 4.3

При проведении проверки соответствия параметров и характеристик МИ используется контрольно-измерительное оборудование, внесенное в реестр средств измерений и прошедшее государственную поверку^{3 4}.

Сертификаты калибровки, выданные лабораториями, аккредитованными Росаккредитацией или иным органом по аккредитации - участником MRA ILAC или MRA APAC, являются достаточным подтверждением метрологической прослеживаемости результатов измерений при условии, что калибровочная лаборатория имеет: – аккредитацию, с указанием о соответствии ISO/IEC 17025 (в действующей на текущий момент редакции)⁵.

Контроль технического состояния МИ не может проводить инженер, осуществляющий его техническое обслуживание⁶.

Результаты КТС (в части испытаний) 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 обслуживания⁷.

Методы проведения КТС (в части испытаний) должны быть согласованы между заказчиком и Исполнителем и соответствовать области аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации). Результаты измерения должны быть выражены в единицах измерения, допущенных к применению в Российской Федерации⁸.

Перечень работ при проведении КТС*

В подразделе, содержащем требования к контролю технического состояния, приводят сведения:

- о периодичности, методах и средствах проведения контроля технического состояния согласно эксплуатационной документации на МИ, указанные в перечне МИ, подлежащих КТС.

Информация о перечне работ при проведении КТС может запрашиваться в процессе сбора коммерческих предложений для формирования НМЦК непосредственно у испытательных лабораторий, проводящих испытания по ГОСТ Р 56606-2015.

Параметры электробезопасности

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

Вид работ	Периодичность
Медицинские изделия (класс защиты от поражения электрическим током B, BF, CF)	
Электрооборудование 0I класса электробезопасности	
- Непрерывность цепи заземления (сопротивление заземляющего проводника); - Ток утечки на доступную часть (корпус); - Ток утечки на пациента (рабочую часть); - Сопротивление изоляции между сетевой частью и рабочими частями (при наличии).	1 раз в год
Электрооборудование I класса электробезопасности	
Непрерывность цепи заземления (сопротивление заземляющего проводника);	

³ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 9.4

⁴ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.3

⁵ Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению метрологической прослеживаемости результатов измерений

⁶ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.6.2.6

⁷ ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения. п. 4.3

⁸ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 10

• Ток утечки на доступную часть (корпус); • Ток утечки на пациента (рабочую часть); • Сопротивление изоляции между сетевой частью и защитным заземлением/доступными проводящими частями; • Сопротивление изоляции между сетевой частью и рабочими частями (при наличии).	1 раз в год
Электрооборудование II класса электробезопасности	
• Ток утечки на доступную часть (корпус); • Ток утечки на пациента (рабочую часть); • Сопротивление изоляции между сетевой частью и доступными проводящими частями; • Сопротивление изоляции между сетевой частью и рабочими частями (при наличии).	1 раз в год

Перечень измеряемых параметров

Таблица 2

Вид работ	Периодичность
Электролечение	
а) Дарсонвали/Ультратоны	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Несущая частота; • Контроль частоты пачек импульсов; • Частота заполнения пачек импульсов; • Максимальная величина тока на выходе (эффективный выходной ток, ток пациента).	1 раз в год
Электролечение	
б) Гальванизация/Электрофорез	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Выходной ток (ток пациента).	1 раз в год
Электролечение	
Аппараты для лечения переменным, импульсным и комбинированными токами	
Внешний осмотр:	

• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Выходного тока; • Временные параметры сигнала;	1 раз в год
Аппараты для ультравысокочастотной терапии (УВЧ)	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Частота высокочастотных колебаний; • Выходная мощность колебаний.	1 раз в год
Дефибрилляторы	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Величины энергий импульса; • Время набора энергии (заряда); • Время синхронизации (время задержки (t) между максимумом R-зубца (метка кардиоверсии) и началом импульса дефибрилляции (метка разряда)) • Время сброса заряда; • Напряжение импульса; • Сила тока импульса; • Длительность импульса.	1 раз в год
Магнитотерапия	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Магнитная индукция: - постоянное магнитное поле - переменное магнитное поле - импульсное магнитное поле • Частоты следования импульсов; • Временные параметры сигнала (длительности серий и пауз).	1 раз в год
ИВЛ/НДА	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год

Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: (в режиме контроля по объему): - Дыхательный объем; - Максимальное давление; - Частота дыхания; - Временные характеристики (соотношение времени вдоха ко времени выдоха/время вдоха (время выдоха)); - Положительное давление конца выдоха; - Концентрация кислорода; - Минутный объем.	1 раз в год
Установки стоматологические стационарные	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: - 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 пневмоторбинных бормашин на холостом ходу; - Регулируемая частота вращения инструмента на холостом ходу электрических бормашин	1 раз в год
Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: - Давление; - Время выхода на рабочий режим (при необходимости).	1 раз в год
Аппараты лазерной терапии	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год

Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: - 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	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: Температура;	1 раз в год
Реабилитационное оборудование (механотерапия)	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: - Линейные размеры (при необходимости); - Угловые размеры (при необходимости).	1 раз в год
Источники ультрафиолетового облучения (терапевтические)	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Бактерицидная облученность (энергетическая освещенность)	1 раз в год
Аппараты для ультразвуковой терапии (УЗТ)	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Характеристики пучка ультразвука (симметрия пучка, однородность пучка, острые пики, уменьшение возмущения при снижении мощности).	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: - Мощность ультразвука; - Частота ультразвуковых колебаний; - Частота следования импульсов;	1 раз в год
Насосы инфузионные	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год

Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: Скорость инфузионного потока (скорость инфузии), расход.	1 раз в год
Электрохирургические высокочастотные аппараты	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: - Выходная мощность; - Монотонность уставок регулятора выхода; - Рабочая частота; - Ток.	1 раз в год
Медицинские мониторы	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: - Температура; - Частота сердечных сокращений; - Сатурация (SPO2).	1 раз в год
Концентраторы кислорода	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: - Поток; - Температура; - Концентрация кислорода.	1 раз в год
Пульсовые оксиметры (не СИ)	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: Сатурация (SPO2).	1 раз в год

Установки гипокситермии	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Концентрация кислорода.	1 раз в год
Приборы регистрации биопотенциалов	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Амплитудные параметры сигнала; • Временные параметры сигнала (Длительность сигнала и/или его частей)	1 раз в год

Таблица 3

Вид работ	Периодичность
Холодильники фармацевтические	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
• Утечка фреона	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Температура.	1 раз в год
УЗ-сканеры	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Точность измерения расстояний (линейные размеры) в продольном направлении;	

• Точность измерения расстояний (линейные размеры) в поперечном направлении; • Контроль визуализации кист (контрастное разрешение); • Контроль разрешающей способности в продольном направлении; • Контроль разрешающей способности в поперечном направлении; • Разрешающая способность по контрасту.	1 раз в год
Термостаты медицинские	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Температура.	1 раз в год
Боксы микробиологической безопасности	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Скорость нисходящего потока; • Скорость входящего потока; • Энергетическая облученность.	1 раз в год
Бактерицидные лампы	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Облученность (энергетическая освещенность); • Бактерицидный поток;	1 раз в год
Концентрация озона в помещении, где установлена бактерицидная лампа	1 раз в год
Расчет времени эффективного облучения для помещения, где установлена бактерицидная лампа	1 раз в год
Камеры для хранения стерильных инструментов	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год

Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: Энергетическая освещенность	1 раз в год
Стерилизаторы воздушные медицинские	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: - Температура в камере; - Время стерилизационной выдержки; - Температура наружных частей изделия (температура нагретой поверхности элементов конструкции).	1 раз в год
Центрифуги	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: Частота вращения.	1 раз в год
Светильники хирургические для проведения операции высшей сложности, средней сложности, малой сложности и перевязок; светильники гинекологические, светильники стоматологические.	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: - Освещенность; - Диаметр светового поля;	1 раз в год
Светильники смотровые.	
Внешний осмотр:	
Целостность механических частей;	1 раз в год
Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
Загрязнения.	1 раз в год

Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Освещенность; • Диаметр светового поля; • Глубина освещения.	1 раз в год
Стерилизаторы паровые большие	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Температура в стерилизационной камере; • Температура наружных частей изделия (температура нагретой поверхности элементов конструкции).	1 раз в год
Стерилизаторы паровые малые (до 60 л)	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Температура в стерилизационной камере; • Температура наружных частей изделия (температура нагретой поверхности элементов конструкции).	1 раз в год

Таблица 4

Вид работ	Периодичность
Магнитно-резонансные томографы	
Внешний осмотр:	
• Целостность механических частей;	1 раз в год
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
• Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: • Область контролируемого доступа • Геометрическая дисторсия • Отношение сигнал/шум • Неравномерность распределения яркости поля изображения (равномерность интенсивности изображения) • Расстояние • Пространственная разрешающая способность (пространственное разрешение)	1 раз в год

● Толщина выделяемого среза и/или расстояние между срезами ● Позиционирование среза ● Низко контрастная чувствительность ● Индукция постоянного магнитного поля на рабочих местах	
Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические аппараты (кроме дентальных и маммографических аппаратов)	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: ● Анодное напряжение; ● Пульсация анодного напряжения; ● Время экспозиции; ● Радиационный выход; ● Перпендикулярность рентгеновского пучка плоскости приемника изображения ● Общая фильтрация; ● Низкоконтрастное разрешение; ● Пространственное разрешение; ● Проверка радиационной защиты рентгеновского излучателя при наличии заглушки.	1 раз в год
Сканеры для компьютерной томографии (КТ-сканеры)	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: ● Доза (показатель дозы компьютерного томографа); ● Томографическая толщина среза (толщина выделяемого слоя); ● Среднее число КТ-единиц; ● Уровень шума; ● Однородность; ● Высококонтрастное пространственное разрешение.	1 раз в год
Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические аппараты (маммографические аппараты)	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: ● Анодное напряжение; ● Радиационный выход;	

● Общая фильтрация; ● Усилие компрессии; ● Артефакты; ● Проверка радиационной защиты рентгеновского излучателя при наличии заглушки.	
Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические аппараты (дентальные аппараты)	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год
Контроль эксплуатационных параметров: ● Анодное напряжение; ● Радиационный выход; ● Общая фильтрация; ● Проверка радиационной защиты рентгеновского излучателя при наличии заглушки.	1 раз в год

***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 (в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ Р 58973-2020):

Каждый протокол должен включать как минимум следующую информацию:

- уникальный номер записи об аккредитации
- название протокола (например: протокол испытаний, протокол) и регистрационный номер протокола испытаний
- наименование и адрес лаборатории;
- место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на площадях заказчика.
- уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего протокола, и четкую идентификацию конца протокола;
- наименование и контактные данные заказчика (информация о заказчике должна содержать как юридический адрес, так и фактический адрес места осуществления деятельности);
- информацию об изготовителе (должна содержать как юридический адрес, так и фактический адрес).
- идентификацию применяемого метода;
- описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца;
- дату проведения испытаний;
- дату (ы) осуществления лабораторной деятельности;
- дату выдачи протокола (оформления);
- заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания
- результаты, где это применимо, с единицами измерения, в том числе с оценкой неопределенности измерений;
- дополнения, отклонения или исключения из метода;
- идентификацию лиц (а), утвердивших протокол;
- однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков;

- перечень применяемого оборудования и средств измерений с указанием наименования и типа испытательного оборудования и средств измерений, данных о поверке/калибровке/аттестации (включая номер и дату последней и очередной поверки/калибровки/аттестации);

3. Требования к Участнику и Исполнителю при проведении работ по КТС:

3.1 Наличие разрешительной документации:

Требования к Участникам закупки

- 3.2 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 деятельности⁹.
- 3.3 Наличие разрешительной документации на осуществление деятельности по профилю закупочной процедуры:

3.3.1 Аккредитация на проведение КТС (в части испытаний), полученная в национальной системе (Росаккредитация) или в организациях являющихся членами многосторонних договоренностей о взаимном признании¹⁰ (при условии членства в многостороннем соглашении Росаккредитации) (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.

4. Требования к Исполнителю

4.1 Наличие разрешительной документации на осуществление деятельности по профилю закупочной процедуры:

- Аккредитация (в части проведения испытаний) на проведение КТС, полученная в национальной системе (Росаккредитация) или в организациях являющихся членами многосторонних договоренностей о взаимном признании (при условии членства в многостороннем соглашении Росаккредитации)¹¹ (Требование установлено на основании ГОСТ 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния.)

4.2 Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено на основании ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС (в части испытаний).

5. 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 (в части испытаний). Допускается применение аналогов данных средств технического оснащения, не уступающих по характеристикам, указанным в эксплуатационной и технической документации.

⁹ 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

^{10, 11} Пример организаций международного признания: 1) Международная организация по аккредитации лабораторий (ILAC); 2) Азиатско-тихоокеанское объединение по аккредитации (APAC); 3) Международный форум по аккредитации Халяль (HAF) и другие.

№ п/п	Наименование средства технического оснащения	Заводской номер/инвентарн ый 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 изменениях¹².

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

6. Организационные мероприятия

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

- наличие и актуальность записей в журнале ТО¹³;

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 спецодеждой и сопутствующими материалами, а также проведение санитарной обработки МИ.

¹² ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 9.2-9.3

¹³ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 11.4

Приложение №1

Перечень медицинских изделий подлежащих КТС

№ п/п	Номенклатура	Модель	Год выпуска	Заводской номер	Кол-во	Отделение, Адрес проведения работ	Периодичность услуги в год:
-------	--------------	--------	-------------	-----------------	--------	--------------------------------------	-----------------------------

График проведения КТС МИ

[illegible]