

|  |
| --- |
| **08.10.2024 № 21.1-03/1562** |
| ***Ссылка на данный номер обязательна!*** |
| **Запрос о предоставлении ценовой информации**  **для нужд ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России**   |  |  | | --- | --- | | Срок предоставления ценовой  информации | **14.10.2024** |   **Структура цены** (расходы, включенные в цену товара/работы/услуги) должна включать в себя:  1) стоимость товара/работы/услуги;  2) стоимость упаковки товара;  3) стоимость транспортировки товара от склада поставщика до склада покупателя, включающая в себя все сопутствующие расходы, а также погрузочно-разгрузочные работы;  4) расходы поставщика на уплату таможенных сборов, налоговых и иных обязательных платежей, обязанность по внесению которых установлена российским законодательством;  5) все иные прямые и косвенные накладные расходы поставщика/подрядчика/исполнителя, связанные с поставкой товара/выполнением работ/оказанием услуг и необходимые для надлежащего выполнения обязательств.  **Сведения о товаре/работе/услуге: содержатся в Приложении.**  Просим всех заинтересованных лиц представить свои коммерческие предложения (далее - КП) о цене поставки товара/выполнения работы/оказания услуги с использованием прилагаемой формы описания товара/работы/услуги и направлять их в **форме электронного документа,** подписанного квалифицированной электронной цифровой подписью (электронная цифровая подпись должна быть открепленной, в формате “sig”) по следующему адресу: [4399541@niioncologii.ru](mailto:4399541@niioncologii.ru).  Информируем, что направленные предложения не будут рассматриваться в качестве заявки на участие в закупке и не дают в дальнейшем каких-либо преимуществ для лиц, подавших указанные предложения.  Настоящий запрос не является извещением о проведении закупки, офертой или публичной офертой и не влечет возникновения каких-либо обязательств заказчика.  Из ответа на запрос должны однозначно определяться цена единицы товара/работы/услуги и общая цена контракта на условиях, указанных в запросе, срок действия предлагаемой цены.  КП оформляется на официальном бланке (при наличии), должно содержать реквизиты организации (официальное наименование, ИНН, КПП - обязательно), и должно содержать ссылку на дату и номер запроса о предоставлении ценовой информации.  КП должно содержать актуальные на момент запроса цены товара (работ, услуг), технические характеристики и прочие данные, в том числе условия поставки и оплаты, полностью соответствующие указанным в запросе о предоставлении ценовой информации.  В КП должно содержаться однозначное указание на то, что предлагаемые товары (работы, услуги) полностью и по всем запрошенным характеристиками соответствуют описанию объекта закупки, содержащемуся в запросе о предоставлении ценовой информации, выраженное одним из следующих способов:  - указанием в КП соответствующего запросу описания товара (работы, услуги)  - подтверждением в тексте КП намерения поставки товара (выполнения работы, услуги) на условиях, указанных в запросе, в случае заключения контракта.  **Обращаем внимание, что в случае осуществления закупки путём заключения контракта (договора) с единственным поставщиком (в предусмотренных законом случаях) контракт (договор) заключается в форме электронного документа с использованием системы электронного документооборота. Документы о приемке по такому контракту (договору) также оформляются в виде электронных документов в системе электронного документооборота.** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Наименование объекта закупки | **Оказание услуг по ремонту лабораторного оборудования (Cobas Integra)** |
| **2.** | Место поставки товара, оказания услуг, выполнения работ | Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская д. 68 |
| **3.** | Авансирование (*предусмотрено (\_\_\_\_%)/ не предусмотрено)* | не предусмотрено |
| **4.** | Дата начала исполненияобязательств контрагентом | С момента заключения Контракта |
| **5.** | Срок окончания исполнения обязательств контрагентом | Оказание услуг осуществляется в течение 10 (десяти) дней с момента заключения Контракта |
| **6.** | Периодичность выполнения работ, оказания услуг, количество партий поставляемого товаров | Один этап |
| **7.** | Документы, которые должны быть представлены контрагентом вместе с товаром, результатом выполненной работы, оказанной услуги (либо в составе заявки на участие) | УПД в ЭДО |
| **8.** | **Требования к гарантии качества товара, работы, услуги** *(да/нет)* | Да |
| 8.1. | Срок, на который предоставляется гарантия и (или) требования к объему предоставления гарантий качества товара, работы, услуги (Если ***ДА***) | Не менее 3 месяцев |
| 8.2. | Размер обеспечения гарантийных обязательств  *(до 10% НМЦК)* | Не предусмотрен |
| **9.** | **Преимущества, требования к участникам, нац.режим** | Не предусмотрены |
| 9.1. | Преимущества (СМП, Инвалиды, УИС) | Не предусмотрены |
| 9.2. | Требования к участникам *(специальное разрешение (лицензия), аккредитация, членство в СРО или свидетельство о допуске к определенному виду работ)* | Услуги оказываются при наличии у Исполнителя: А) действующей лицензии на осуществление следующих видов услуг (для лицензий, выданных после 01 января 2021 года и до 01 марта 2022 года): - техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий класса 2а потенциального риска применения: медицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации). Или В) действующей лицензии на осуществление следующих видов услуг (для лицензий, выданных после 01 марта 2022 года):- техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: медицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации).законодател |
| 9.3. | Запреты, ограничения, условия допуска по статье 14 Закона  № 44-ФЗ | Не предусмотрены |
| **10.** | Дополнительные требования к участникам  *(при наличии ПП № 2571)* | Не предусмотрены |
| **11.** | Страна происхождения (указывается участником в заявке, коммерческом предложении) | Не предусмотрено |
| **12.** | Количество и единица измерения объекта закупки | 1 усл. ед. |

**13.Описание** **объекта закупки**

**Услуги, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| п/н | Наименование оказываемых услуг | Единица измерения по ОКЕИ | Объем | Код ОКПД2 | НДС % | Цена за ед. с НДС (руб.) | Сумма с  НДС (руб.) |
| 1. | Оказание услуг по ремонту медицинского оборудования (Анализатор био-химический автоматический "Кобас Интегра 400 плюс») | Усл. Ед. | 1 | 33.12.29.900 |  |  |  |

**Перечень медицинского оборудования, подлежащего ремонту. Место (адрес) оказания услуг:**

| **№ п/п** | **Наименование МИ** | **Модель (марка) МИ** | **Наименование**  **изготовителя** | **Номер регистрационного удостоверения** | **Страна происхождения** | **Год выпуска** | **Зав. № /инв. №** | **Место (адрес) оказания Услуг, место размещения оборудования** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Анализатор био-химический автоматический "Кобас Интегра 400 плюс» | Кобас Интегра  400 плюс | Roche Diagnostics GmbH | ФСЗ 2012/11531 | Германия | 2021 | S/N 421405  Инв. № 0000063871 | Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68,  Отделение лабораторной диагностики |

**Перечень, объем закупаемых услуг, периодичность (график) оказания Услуг:**

| **№ п/п** | **Виды работ, выполняемых при оказании услуг** | **Периодичность**  **(график) оказания Услуг** |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Ремонт** **анализатора био-химического автоматического "Кобас Интегра 400 плюс», сер. № 421405**  Исполнитель оказывает услуги по восстановлению исправности и работоспособности изделий медицинской техники. Исполнитель производит: | |
| * Контроль технического состояния; * Техническое диагностирование; * Чистка прибора; * Периодическое техническое диагностирование; * Устранение мелких неисправностей; * Переустановка платы в другой слот; * Отключение модуля ISE в севисных настройках; * Очистка модуля ISE; * Окончательная настройка прибора для работы; * Тестирование прибора; * Проверка работоспособности во всех режимах. | В течение 10 дней с момента заключения Контракта |

**Порядок и условия оказания Услуг:**

1. Услуги оказываются силами и за счет средств Исполнителя в режиме деятельности Заказчика (с 09:00 ч. до 17:30 ч.).

2. Исполнитель обеспечивает наличие полного комплекта действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения услуг по ремонту МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ремонту.

3. Исполнитель обеспечивает наличие контрольно-измерительного и технологического испытательного оборудования в номенклатуре и количестве, обеспечивающем проведение всех видов работ при оказании Услуг.

4. Услуги по ремонту, проводятся согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя на МИ.

5. Считается, что Исполнитель включил все возможные риски по оказанию Услуг, даже прямо не указанные в техническом задании Заказчика, но необходимые для оказания Услуг.

6. Услуги оказываются при наличии у Исполнителя:

А) действующей лицензии на осуществление следующих видов услуг (для лицензий, выданных после 01 января 2021 года и до 01 марта 2022 года):

- техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий класса 2а потенциального риска применения: медицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации).

Или

В) действующей лицензии на осуществление следующих видов услуг (для лицензий, выданных после 01 марта 2022 года):

- техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: медицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации).

7. При оказании Услуг допускается применение расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя на МИ.

- Согласно пункту 11 (1) Постановления Правительства РФ от 01.04.2022 № 552 допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) (далее - ТО с совместимыми расходными материалами), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора), а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- Для получения согласования на проведение ТО с совместимыми расходными материалами, Исполнитель предоставляет письменное обращение с приложением копии заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о возможности использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя). В течение трёх рабочих дней после поступления обращения Исполнителя Заказчик сообщает о согласии/отказе в проведении ТО с совместимыми расходными материалами. Основанием для отказа является:

- отсутствие сведений о представленном заключении на официальном сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

- отсутствие на официальном сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сведений, указанных в приложении № 3 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.05.2023 № 2983, в отношении предлагаемых Исполнителем совместимых расходных материалов;

- недостоверность сведений о представленном заключении/совместимых расходных материалах.

В том случае, если использование таких материалов приведёт к неработоспособности оборудования в течение гарантийного срока, Исполнитель обязан восстановить работоспособность оборудования за свой счёт, включая замену всех необходимых комплектующих, запасных частей, расходных материалов.

Если использование таких расходных материалов приведёт к причинению вреда жизни и здоровью пациентов, работников Заказчика, Исполнитель обязан возместить все расходы Заказчика, связанные с возмещением вреда жизни и здоровью, в случае удовлетворения исков о возмещении вреда жизни и здоровью (включая моральный вред), поданных против Заказчика, в том случае, если судом будет установлена причинно-следственная связь между использованием совместимых расходных материалов и причинением вреда жизни и здоровью.

**Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики Услуг:**

Услуги оказываются в соответствии с требованиями:

- ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения;

**Требования к результатам оказания Услуг:**

Результатом оказания Услуг является полное восстановление работоспособности или исправности медицинских изделий при использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).