УТВЕРЖДАЮ:

Исполняющий обязанности
генерального директора
АО «НИИТФА»

_____М.М. Степичев

«___»_____ 2021 г.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ
на выполнение работ по изготовлению комплекта аппликаторов к комплексу гамма-терапевтическому для брахитерапии «БРАХИУМ»

Москва
2021

ПРАВИТЕЛЬСТВО
Свердловской области
05.12.2023
Вх.№ 56804

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
Подраздел 1.1 Наименование
Подраздел 1.2 Содержание работ
Подраздел 1.3 Документы для выполнения работ
Подраздел 1.4 Документы для поставки
Подраздел 1.5 Код ОКПД2
РАЗДЕЛ 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ
РАЗДЕЛ 4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РАБОТАМ
РАЗДЕЛ 5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКЦИИ
РАЗДЕЛ 6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ
Подраздел 6.1. Требования к надежности
Подраздел 6.2. Требования к составным частям, исходным и эксплуатационным материалам
Подраздел 6.3. Требования к маркировке
Подраздел 6.4. Требования к упаковке
РАЗДЕЛ 7. ТРЕБОВАНИЯ К КОЛИЧЕСТВУ, МЕСТУ И СРОКУ (ПЕРИОДИЧНОСТИ) ПОСТАВКИ
РАЗДЕЛ 8. ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРАВИЛАМ СДАЧИ-ПРИЕМКИ РАБОТ
РАЗДЕЛ 9. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ
РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ
РАЗДЕЛ 11. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ
РАЗДЕЛ 12. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
РАЗДЕЛ 13. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ
РАЗДЕЛ 14. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ИНЫЕ) ТРЕБОВАНИЯ
РАЗДЕЛ 15. ТРЕБОВАНИЯ К СРОКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Подраздел 1.1 Наименование
на выполнение работ по изготовлению комплекта аппликаторов к комплексу гамма-терапевтическому для брахитерапии «Брахиум»
Подраздел 1.2 Содержание работ
Изготовление основного комплекта компонентов согласно конструкторской документации (КД).
Подраздел 1.3 Документы для выполнения работ
Конструкторская документация, по которой изготавливается комплект аппликаторов к комплексу гамма-терапевтическому для брахитерапии «Брахиум» (далее комплекс), к настоящему Техническому заданию не прикладывается. Конструкторская документация предоставляется Исполнителю для ознакомления на территории Заказчика по адресу: г. Москва, Варшавское шоссе, д. 46, здание АО «НИИТФА» - в рабочее время. На территорию Заказчика допускаются совершеннолетние граждане Российской Федерации по оформляемым согласно полученному запросу, временным пропускам при предъявлении паспорта гражданина РФ. Исполнитель вправе использовать конструкторскую документацию безвозмездно на месте выполнения работ по Договору и по своему местонахождению в течение срока действия Договора способами, необходимыми для выполнения своих обязательств по Договору и настоящему Техническому заданию. По окончании срока действия Договора Исполнитель обязуется уничтожить все копии имеющихся у него документов, являющихся частью конструкторской документации. Аналогичные положения должны быть предусмотрены в договорах Исполнителя с соисполнителями.
Подраздел 1.4 Документы для поставки
счёт, ТОРГ-12 и счет-фактура или УПД, руководство по эксплуатации или паспорт изделия, если такой документ предусмотрен Производителем, документы о сертификации продукции, если продукция подлежит сертификации согласно законодательству Российской Федерации, ТУ, если продукция изготавливается по техническим условиям (оригиналы или заверенные Поставщиком копии), иные документы, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.
Подраздел 1.5 Код ОКПД2
ОКПД2 72.19.30.000 - Услуги, связанные с научными исследованиями и экспериментальными разработками в области медицинских наук

РАЗДЕЛ 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект аппликаторов входит в состав комплекса гамма-терапевтического для брахитерапии «БРАХИУМ». Область применения: медицинская техника.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ

№ п/п	Наименование	Документация на изготовление	Кол-во (шт.)
1	МР-совместимый набор кольцевых аппликаторов тип 1	ВШЛК.942424.001СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.302511.002СБ, ВШЛК.302511.003СБ, ВШЛК.711144.015, ВШЛК.711144.016, ВШЛК.715751.001, ВШЛК.715751.002, ВШЛК.715751.003, ВШЛК.732331.001, ВШЛК.732331.002, ВШЛК.732331.003 ВШЛК.302411.006СБ, ВШЛК.713111.014, ВШЛК.715143.006, еИ9.313.706	1
2	МР-совместимый набор кольцевых аппликаторов тип 2	ВШЛК.942424.002СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.302511.004СБ, ВШЛК.711144.017, ВШЛК.711144.018, ВШЛК.711144.019, ВШЛК.715143.004, ВШЛК.715751.004, ВШЛК.715751.005, ВШЛК.715751.006, ВШЛК.715751.007, ВШЛК.715751.008, ВШЛК.732331.004, ВШЛК.732331.005 ВШЛК.302411.006СБ, ВШЛК.713111.014, ВШЛК.715143.006, еИ9.313.706	1
3	МР-совместимый метракольпостат кольцевой	ВШЛК.943134.004СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.741642.004, ВШЛК.942272.007СБ, ВШЛК.715163.001, ВШЛК.715163.001-01, ВШЛК.715163.001-02, ВШЛК.715143.001, ВШЛК.715143.002, ВШЛК.942272.005СБ, ВШЛК.942272.008СБ, ВШЛК.713146.001, ВШЛК.713146.001-01, ВШЛК.713146.002, ВШЛК.942272.006СБ, ВШЛК.943219.002СБ, ВШЛК.715142.002, ВШЛК.715343.003 ВШЛК.302411.006СБ, ВШЛК.713111.014, ВШЛК.715143.006, еИ9.313.706, ВШЛК.715751.009, ВШЛК.715751.010	1

4	Метракольпостат МК	ВШЛК.942424.004СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.942272.015СБ, ВШЛК.741438.005, ВШЛК.723416.002, ВШЛК.942272.016СБ, ВШЛК.714231.002, ВШЛК.942272.014СБ, ВШЛК.715143.008, ВШЛК.942272.017СБ, ВШЛК.712241.002, ВШЛК.715751.011, ВШЛК.715751.012, ВШЛК.741642.005 ВШЛК.302411.007СБ, ВШЛК.713111.015, ВШЛК.715143.007, еИ9.313.706	1
5	Комплект кольпостатов	ВШЛК.942425.005СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.942272.018СБ, ВШЛК.302411.007СБ, ВШЛК.713111.015, ВШЛК.715143.007, ВШЛК.942425.007СБ, ВШЛК.714371.002, ВШЛК.714573.002, ВШЛК.715523.001, ВШЛК.723211.001, ВШЛК.723332.001 еИ9.313.706	1
6	Комплект проктостатов	ВШЛК.942425.006 В соответствии с чертежами: ВШЛК.942425.008СБ, ВШЛК.715523.002 ВШЛК.942272.018СБ, ВШЛК.302411.007СБ, ВШЛК.713111.015, ВШЛК.715143.007, ВШЛК.714371.002, ВШЛК.714573.002, ВШЛК.723211.001, ВШЛК.723332.001, еИ9.313.706	1
7	Комплект защитных экранов	ВШЛК.943216.001 В соответствии с чертежами: ВШЛК.305365.002СБ, ВШЛК.305365.003СБ, ВШЛК. 758343.027, ВШЛК.723351.005, ВШЛК.723351.006, ВШЛК.723351.003, ВШЛК.723351.004, ВШЛК.723351.007, ВШЛК.723351.008, ВШЛК.723351.009, ВШЛК.723351.010, ВШЛК.723356.001, ВШЛК.723356.002	1
8	МР-совместимый метракольпостат	ВШЛК.942424.003СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.715751.009, ВШЛК.715751.010, ВШЛК.741642.003, ВШЛК.942272.010СБ, ВШЛК.942272.011СБ,	1

		ВШЛК.942272.012СБ, ВШЛК.723416.001, ВШЛК.304134.002СБ, ВШЛК.747795.001, ВШЛК.747795.002, ВШЛК.747795.003, ВШЛК.942272.009СБ, ВШЛК.715143.005 ВШЛК.302411.006СБ, ВШЛК.713111.014, ВШЛК.715143.006, еИ9.313.706, ВШЛК.714231.002	
9	МР-совместимый комплект кольпостатов	ВШЛК.942425.001СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.942272.013СБ, ВШЛК.942425.003СБ, ВШЛК.302411.006СБ, ВШЛК.713111.014, ВШЛК.715143.006, ВШЛК.714371.001, ВШЛК.714573.001 еИ9.313.706, ВШЛК.715523.001	1
10	МР-совместимый комплект проктостатов	ВШЛК.942425.002СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.942425.004СБ ВШЛК.942272.013СБ, ВШЛК.302411.006СБ, ВШЛК.713111.014, ВШЛК.715143.006, ВШЛК.714371.001, ВШЛК.714573.001, ВШЛК.715523.002, еИ9.313.706	1
11	МР-совместимый кольпостат секционного облучения	ВШЛК.943134.003СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.715541.001 ВШЛК.942272.013СБ, ВШЛК.302411.006СБ, ВШЛК.713111.014, ВШЛК.715143.006, ВШЛК.714371.001, еИ9.313.706	1
12.	Комлект бронхостатов	еИ4.079.186 В соответствии с чертежами: еИ6.235.074СБ, еИ8.236.816	1
13	Комплект стомостатов	еИ4.079.190 В соответствии с чертежами: еИ5.897.095СБ, еИ6.152.689СБ, еИ9.313.306 М, еИ9.313.307 М, еИ9.313.308 М, еИ9.313.309 М,	1

		еИ9.313.317 М, еИ9.313.318 М, еИ9.313.319 М, еИ9.313.320 М еИ6.236.166СБ, еИ8.236.821, еИ8.657.121, еИ9.313.706	
14	Цистостат	еИ4.212.041СБ В соответствии с чертежами: еИ6.236.164СБ, еИ8.236.803, еИ8.657.100, еИ8.236.804 еИ9.313.706	1
15	Эзофагостат	еИ4.218.017СБ В соответствии с чертежами: еИ8.236.817, еИ9.331.001	1
16	Набор матриц с концентрическим распределением игл для внутритканевой терапии с центральной втулкой	ВШЛК.942426.001СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.711262.002, ВШЛК.741314.005 ВШЛК.302411.007СБ, ВШЛК.942272.018СБ, еИ4.212.038СБ, ВШЛК.714371.001, ВШЛК.715523.001, еИ9.313.706, ВШЛК.713111.015, ВШЛК.715143.007, еИ7.750.463, еИ8.236.761, еИ8.236.800	1
17	Набор матриц с распределением игл по сетке для внутритканевой терапии с центральной втулкой	ВШЛК.942426.002СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.741314.006 ВШЛК.302411.007СБ, ВШЛК.942272.018СБ, еИ4.212.038СБ, ВШЛК.714371.001, ВШЛК.715523.001, еИ9.313.706, ВШЛК.713111.015, ВШЛК.715143.007, еИ7.750.463, еИ8.236.761, еИ8.236.800, ВШЛК.711262.002	1
18	Набор трапециевидных матриц для облучения предстательной железы	ВШЛК.942426.003СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.711131.004, ВШЛК.741144.010 еИ4.212.038СБ, еИ9.313.706, еИ7.750.463, еИ8.236.761, еИ8.236.800	1

19	Набор круговых матриц для облучения предстательной железы	ВШЛК.942426.004СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.711111.019, ВШЛК.741314.013, ВШЛК.711131.004, еИ4.212.038СБ, еИ9.313.706, еИ7.750.463, еИ8.236.761, еИ8.236.800	1
20	Набор для облучения молочной железы	ВШЛК.942426.005СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.741144.006, ВШЛК.741144.007, ВШЛК.741144.008, ВШЛК.741144.009, ВШЛК.746611.004 еИ4.212.038СБ, еИ9.313.706, еИ7.750.463, еИ8.236.761, еИ8.236.800, ВШЛК.715751.012	1
21	Метрастат МС	еИ4.218.019СБ В соответствии с чертежами: еИ5.897.091СБ, еИ5.897.092СБ, еИ5.897.093СБ, еИ8.938.010, еИ6.236.165СБ, еИ8.226.926, еИ8.229.780, еИ8.691.845, еИ9.258.534, еИ8.236.820, еИ8.657.120, еИ8.919.343 еИ9.313.706	1
22	Держатель	ВШЛК.942254.001СБ В соответствии с чертежами: ВШЛК.301536.001СБ, ВШЛК.303656.001СБ, ВШЛК.713423.001, ВШЛК.715513.004, ВШЛК.731158.001, ВШЛК.746725.001, ВШЛК.713163.001, ВШЛК.713164.001, ВШЛК.715164.001, ВШЛК.715211.030, ВШЛК.753771.001	1

РАЗДЕЛ 4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РАБОТАМ

Общие положения
Аппликаторы для гамма-терапевтического комплекса «Брахиум» изготавливаются Исполнителем на основании предоставляемой Заказчиком КД. При выполнении работ Исполнитель должен использовать материалы и комплектующие изделия, не бывшие в эксплуатации или в ремонте.

РАЗДЕЛ 5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Температура окружающей среды от +10° С до +35° С и относительной влажности 80% при температуре +25° С.

РАЗДЕЛ 6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Подраздел 6.1. Требования к надежности

Срок эксплуатации продукции – 10 лет при условии хранения не более 3 лет.
Подраздел 6.2. Требования к составным частям, исходным и эксплуатационным материалам
В соответствии с чертежом.
Подраздел 6.3. Требования к маркировке
В соответствии с ГОСТ Р 1.9-2004.
Подраздел 6.4. Требования к упаковке
В соответствии с ГОСТ 23170-78.

РАЗДЕЛ 7. ТРЕБОВАНИЯ К КОЛИЧЕСТВУ, МЕСТУ И СРОКУ (ПЕРИОДИЧНОСТИ) ПОСТАВКИ

Поставка осуществляется в течение 60-ти календарных дней с момента заключения договора. Досрочная поставка допускается.
Доставка осуществляется по адресу АО НИИТФА: 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 46. Допуск на территорию режимного объекта в случаях, когда он необходим для выполнения обязательств по Договору, предоставляется работникам Поставщика, являющимся гражданами РФ.

РАЗДЕЛ 8. ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРАВИЛАМ СДАЧИ-ПРИЕМКИ РАБОТ

Приемка продукции по количеству тарных мест производится в момент ее получения Покупателем в Месте поставки. Поставщик должен указать количество тарных мест в товарной накладной по форме ТОРГ-12 / УПД.
Внутритарная приемка продукции по количеству, качеству и комплектности производится Покупателем при вскрытии тары, но не позднее установленного гарантийного срока.
При обнаружении во время приемки несоответствия количества, качества или комплектности продукции сопроводительным документам, Спецификации, Покупатель вызывает Поставщика для составления Акта о выявленных несоответствиях. Срок прибытия представителя Поставщика – 1 (Один) рабочий день с момента получения вызова.
В случае неявки представителя Поставщика в установленный Договором срок, уклонения или отказа представителя Поставщика от подписания Акта о выявленных несоответствиях приемка продукции производится Покупателем в одностороннем порядке. Акт о выявленных несоответствиях, составленный Покупателем в одностороннем порядке, имеет силу надлежащего доказательства недостачи, не качественности или некомплектности продукции и направляется Поставщику для устранения выявленных несоответствий.
Акт о выявленных несоответствиях должен быть подписан всеми лицами, участвующими в проверке (приемке), и содержать полную и подробную информацию об обнаруженных несоответствиях продукции.
При обнаружении скрытых дефектов в период эксплуатации составляется Акт о скрытых дефектах в порядке.
Скрытыми дефектами признаются такие дефекты, которые не могли быть обнаружены при обычной для данного вида продукции проверке и выявлены лишь в процессе эксплуатации продукции.
Замена продукции и/или её части, устранение дефектов, в том числе скрытых (при этом действия по замене или устранению дефектов производятся по требованию Покупателя и не являются предметом выбора Поставщика), доукомплектация, восполнение недостающей продукции и/или её части производятся Поставщиком за его счет и в

сроки, установленные Покупателем при составлении Акта о выявленных несоответствиях или Акта о скрытых дефектах, но не более 10 (Десяти) дней с даты составления соответствующего акта (в том числе, если соответствующий акт составляется в одностороннем порядке). Все расходы по исполнению Поставщиком обязательств в соответствии с настоящим пунктом Договора, включая расходы на возврат от Покупателя продукции, несет Поставщик.

Приемка продукции в части, не урегулированной настоящим Разделом, регулируется Инструкцией № П-6, утвержденной Постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 15.06.1965 № П-6 (в ред. Постановлений Госарбитража СССР от 29.12.1973 № 81, от 14.11.1974 № 98, с изм., внесенными Постановлением Пленума ВАС РФ от 22.10.1997 № 18), и Инструкцией № П-7, утвержденной Постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 25.04.1966 № П-7 (в ред. Постановлений Госарбитража СССР от 29.12.1973 № 81, от 14.11.1974 № 98, с изм., внесенными Постановлением Пленума ВАС РФ от 22.10.1997 № 18).

Покупатель вправе отказаться от продукции в случаях, когда:

а) продукция поставлена в ненадлежащем количестве и (или) ненадлежащего качества и (или) в ненадлежащей комплектности (в том числе, при отсутствии комплектующих частей);

б) продукция поставлена с нарушением срока поставки, установленного Договором.

Оформление отказа от продукции оформляется актом об отказе от продукции.

Акт об отказе от продукции подписывается представителями обеих Сторон в Месте поставки по результатам приемки продукции. При отказе представителя Поставщика от подписания, акт об отказе от продукции подписывается только представителем Покупателя.

Продукция, от которой Покупатель отказался, вывозится Поставщиком с Места поставки своими силами и за свой счет.

Восполнение недопоставки продукции или замена продукции не освобождает Поставщика от ответственности за просрочку исполнения обязательств по своевременной поставке продукции.

РАЗДЕЛ 9. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Допускается транспортирование изделия в транспортной таре всеми видами транспорта (в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов) без ограничения расстояний. При перевозке в железнодорожных вагонах вид отправки — мелкий малотоннажный. При транспортировании изделия должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков.

РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ

Не предъявляются.

РАЗДЕЛ 11. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Воздействия на окружающую среду материалов и комплектующих изделий должны не превышать значений, установленных действующими нормативными документами.

РАЗДЕЛ 12. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не устанавливаются.

РАЗДЕЛ 13. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ

Поставщик гарантирует качество и надежность поставляемой продукции. На каждый тип поставляемой продукции гарантийный срок хранения и гарантийный срок эксплуатации установлен в соответствующем нормативном документе, согласно которому изготовлен этот тип продукции.

РАЗДЕЛ 14. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ИНЫЕ) ТРЕБОВАНИЯ

Не устанавливаются.

РАЗДЕЛ 15. ТРЕБОВАНИЯ К СРОКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

Гарантийное обслуживание должно осуществляться не менее 12 (двенадцати) месяцев с момента подписания накладной ТОРГ-12 или УПД. Поставляемый товар должен быть обеспечен гарантией замены в гарантийный период без дополнительных расходов со стороны Покупателя при условии соблюдения Покупателем условий эксплуатации, установленных Производителем.

ПОДГОТОВЛЕНО:	СОГЛАСОВАНО:
Научный сотрудник	Директор НПО № 51
_____ Е.А. Фишер	_____ А.С. Осипов