2-қосымша

медициналық техниканы сатып алу туралы өтінішке

Пішін

«Келісілді»

жетекші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(өтініш берушінің аты-жөні)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ТОЛЫҚ АТЫ.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(қолы)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(күн)

**Сатып алынатын тауарларға МТ сипаттама**

**Техникалық ерекшелігі**

**Сатып алынатын медициналық тауарларға (МТ) қойылатын талаптар**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ р/н** | **Критерийлер** | **Сипаттамасы** | | | |
| **1** | **Медициналық техниканың атауы**  (моделін, өндірушінің атауын, елін көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес) | **Аксессуарлары бар портативті ультрадыбыстық диагностикалық жүйе** | | | |
| **2** | **Жинақтауға қойылатын талаптар** | *№*  *р/н* | *Медициналық техникаға жинақтаушының атауы (медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | *Моделі / маркасы, каталог нөмірі, медициналық техникаға жинақтаушының қысқаша техникалық сипаттамасы* | *Қажетті саны*  *(өлшем бірлігін көрсете отырып)* |
| **Негізгі компоненттер** | | | |
| 1 | Планшет | Дисплей өлшемі: 216 (W) x 146 (H) x 59 (D) мм, Дисплей салмағы: 652 грамм, Экран ажыратымдылығы: 1920 x 1200 пиксель, Экран өлшемі: 172 мм x 107 мм аспайды, Кескін өлшемі: кем емес 135 мм x 96 мм. Кескінді басқару элементтері: сенсорлық дисплей мен тұтқаны басқару элементтері. Жад жүктелуде: <20 секунд. Ішкі жад көлемі: 128 ГБ. Сақталған кескіндер/клиптер: шамамен 1000 (суреттер мен клиптерден), Камералар: 1. Жүйедегі кіріктірілген динамик. DICOM: DICOM және Modality жұмыс тізімімен үйлесімді, кескінді экспорттау пішімі: DICOM үйлесімді, есеп экспорттау пішімі: DICOM үйлесімді, WIFI: Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac. Қосылу мүмкіндігі – Сымсыз: Wifi желісі арқылы сымсыз қосылым  Батарея: Батарея 6400 мАч кем емес. Қуат көзінің кіріс сипаттамалары: 100-240В 50,60Гц. Қуат көзінің шығыс сипаттамалары: 5 - 11,9 В 60 Вт макс. Қауіпсіздік: Құпия сөзбен қорғау  Кірістірілген өнім оқулықтары: Иә. Kosmos UP платформасы: Иә  **ВИЗУАЛИЗАЦИЯ**  Бейнелеу режимдері: B-режимі, түсті режим, M-режимі, импульстік толқын/үздіксіз толқындық доплер  **Тексеру түрлері:** Жүрек, өкпе, құрсақ қуысы мүшелері  Кескінді алу пернелері: мұздату/мұздату, суретті сақтау, клипті сақтау, көру. Нақты уақыттағы кескін. Мұздатылған сурет. Динамикалық диапазон: 120 дБ, Сұр шкала: 8 бит, Өңдеу арналары: кемінде 64, Ең жоғары кадр жиілігі: 28 кадр/сек,  Кинематографиялық көру кадрлары: 192 кадрдан кем емес, Максималды тереңдік: кемінде 300 мм, Автоматты көрсету: нақты уақыттағы дақтық шуды азайту алгоритмі. Көру аймағы: 90 градус. Термиялық индекс: TIS индексін немесе TIB индексін көрсетеді. Кескінді өңдеу: Құпия кескінді өңдеу технологиясы. B-режимінің кескін параметрлері: Тереңдік, күшейту, дене түрі, тереңдік күшейту компенсациясы.  Түс режимі кескінінің опциялары: тереңдік, күшейту, дене түрі, тереңдік ұлғаюының өтемі, ROI позициясы, ROI өлшемі, масштаб, сезімталдық, қабырға сүзгісі, айналдыру+, артериялар/тамырлар+. Макс. түс режиміндегі импульстің қайталану жылдамдығы: 8 кГц. M-режимінің параметрлері: Тереңдік, күшейту, дене түрі, тереңдік күшейту компенсациясы, айналдыру жылдамдығы. M-режимінде кинематографиялық көру: Иә. Суреттердегі реттелетін аннотациялар: Жоқ.  Өлшеу және аннотация құралдары В-режимі: Маркер, қашықтық, аудан  Өлшеу және аннотация құралдары M-режимі: маркер, қашықтық, уақыт  Өлшеу және аннотация құралдары түс режимі: Маркер, қашықтық, аудан  Доплерлік өлшеу және аннотация құралдары: жылдамдық интегралы (VTI), максималды қысым градиенті және ең аз қысым градиенті, ең жоғары жылдамдық және орташа жылдамдық, қысымның жарты уақыты және дельта уақыты  ино кескінін сақтау: кемінде 30 визуализация  Бейнеклипті сақтау ұзақтығы: 3, 5, 10, 15, 20 және 30 секунд  Клип жазу - алға немесе артқа: екі опция да қол жетімді  Макс. импульстік-толқын режиміндегі импульстің қайталану жиілігі: 13 кГц | 1 дана |
| 2 | Фазалық сенсор | Жасанды интеллект функциясы бар пьезоэлектрлік өлшеу түрлендіргішіне негізделген жоғары өнімділігі бар кең жолақты фазалық фазалық сенсор. Фазалық сенсордың жиілік диапазоны: 2 МГц - 5 МГц, фазалық сенсордың орталық жиілігі: 3 МГц, сенсордың салмағы (кабельмен): 275 грамм, сенсордың өлшемдері: 150 (L) x 56 (W) x 35 (D) мм, Аудан сенсоры: 20,7 мм x 16 мм, сенсор элементтері: 64, биіктік - тесік: 15 мм,  Сканерлеу бұрышы/Көру алаңы (ені): 90 градус, Бүйірлік ажыратымдылық: 90 мм тереңдікте 3,2 мм, Осьтік ажыратымдылық: 1,3 мм. Bridge құрылғысымен және Samsung S6 планшетімен үйлесімді: Иә, Bridge үйлесімді опция қол жетімді  **Жасанды интеллект (AI)**  Жасанды интеллектпен жұмыс істейтін лақтыру фракциясын өлшеу: апикальды төрт камералы позицияда және апикальды екі камералы күйде (немесе тек апикальды төрт камералы күйде) алынған екі жазықтықты кескіндерге негізделген AI-мен жұмыс істейтін шығару фракциясын есептеу.  AI Trio: парастернальды/апикальды жүрек көріністері және төрт камералы қабырға асты көріністері үшін AI-мен жұмыс істейтін автоматтандырылған жүрек анатомиялық таңбалауы.  Жасанды интеллект негізіндегі кескінді бағалау және жүректің апикальды төрт камералы және апикальды екі камералы көріністерін бақылау.  Жүйені қорғау  Жүйенің құлау сынағына қойылатын талаптар: 60601–1, 1 биіктіктен құлағаннан кейінгі қауіпсіздік. Қорғау дәрежесі: Көпір: IP22 рейтингі. IPX7 рейтингі | 1 дана |
| **Қосымша компоненттер:** | | | |
|  |  | 1 | Тасымалдау сөмкесі | Сөмке синтетикалық материалдан жасалған (су өткізбейтін полиэстер - Оксфорд), қаптың түбін құрайтын пластикпен біріктірілген. Бүйір қабырғалары мен жабылатын клапан пластикалық кірістірулермен және полипропиленді тығыздағышпен қосымша күшейтілген. Сөмке су өткізбейтін жабыны бар екі жақты найзағаймен жабдықталған  Иыққа тағуға арналған кордура материалынан жасалған кең, жұмсақ реттелетін бау бар. Өлшемдері: Биіктігі – 120 мм; ені - 270 мм; Тереңдігі – 220 мм. Салмағы - 50 грамм. | 1 дана |
| 2 | Кабель және қуат көзі | Биіктігі – 117,5 мм; ені – 53,5 мм; Тереңдігі – 34,2 мм; Салмағы - 260 грамм; Кабель ұзындығы - 1,5 метр | 1 дана |
| 1 | **Шығын материалдары мен тозу бөлшектері:** | Жоқ |  |
|  |  | **Бағдарламалық қамтамасыз ету:** | |  |  |
|  |  | 1 | **Бағдарламалық қамтамасыз ету:** | Кейінгі 7.1 нұсқасына арналған бағдарламалық құрал (WiFi қосылымы арқылы соңғы нұсқаға жаңарту мүмкіндігі бар) |  |
| **3** | **Пайдалану шарттарына қойылатынталаптар** | Температура (0С) - 0-ден 400С-қа дейін; Салыстырмалы ылғалдылық (конденсацияланбайтын) – 15%-дан 95%-ға дейін; Қысым – 62 кПа-дан 106 кПа-ға дейін. | | | |
| **4** | **МТР жеткізуді жүзегеасырушарттары**  (ИНКОТЕРМС 2020 сәйкес) | DDP: межелі орын | | | |
| **5** | **Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | 2024 жылғы 25 қарашадан кешіктірмей  Мекен-жайы: Солтүстік Қазақстан облысы, Тайынша ауданы, Тайынша қ. Крыжанов к. 72 | | | |
| **6** | **Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарында не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып**  **медициналық техникаға кепілдікті сервистік қызмет көрсету шарттары** | Медициналық жабдыққа кемінде 37 ай кепілдік қызметі.  Жоспарлы жөндеу жұмыстары тоқсанына кемінде бір рет жүргізілуі керек. Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады және мыналарды қамтиды:  -тозған тетіктерді ауыстыру;  -медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  - медициналық жабдықтарды баптау және реттеу;  осы медициналық жабдыққа тән жұмыс;  -негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда күрделі жөндеу;  -медициналық техниканың корпусының және оның құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия және тотығу іздерін жою (жартылай бөлшектеумен);  - пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың белгілі бір түріне тән басқа операциялар. | | | |

Сатып алынатын медициналық бұйымға қойылатын талаптар:

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы No ҚР ДСМ - 142/2020 «Дәріханаларда өндірілетін дәрілік заттарды, орфандық препараттарды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы. орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған препараттардың (жетімдердің) тізбесін бекіту туралы» (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркелген), Қазақстан Республикасының аумағына қорытынды (рұқсат ету құжаты) негізінде әкелінетін тіркелмеген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық бұйымға енгізілген және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмаған компоненттер;

арнайы көлікте медициналық техниканы сатып алу кезінде – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеудің болуы.

Медициналық техниканың құрамдас бөлігін (жеткізу жинағы) тіркеу қажеттілігінің жоқтығы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

2) сипаттамаларының немесе техникалық ерекшеліктердің жарнаманың немесе сатып алуға шақырудың шарттарына сәйкестігі.

Бұл ретте медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарынан асуына жол беріледі;

3) бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын (бір дистрибьютор сатып алу кезінде), жарнамадағы немесе шақырудағы бағаларды ескере отырып, 96-бұйрықпен және 77-бұйрықпен бекітілген халықаралық патенттік емес атау мен сауда атауына (бар болса) ең жоғары бағалардан аспайтын тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, сатып алуға, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген;

4 сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № 19 бұйрығына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау. дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау» (Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22230 болып тіркелген);

5) Қазақстан Республикасына тiркелмеген дәрiлiк заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрiлiк заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды таңбалаудың, тұтыну қаптамасының және пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігі;

6) медициналық техниканың жаңалығы, оны жеткізу сәтінің алдындағы жиырма төрт ай мерзімде пайдаланылмауы және өндірілмеуі;

7) өлшем құралдарына жататын медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бiрлiгi туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бiрлiгiнiң мемлекеттiк жүйесiнiң тiзiлiмiне енгiзу.

Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бiрлiгiнiң мемлекеттiк жүйесiнiң тiзiлiмiне енгiзу қажеттiлiгiнiң жоқтығы Қазақстан Республикасының өлшем бiрлiгiн қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады.

8) келісім-шарт талаптарына сәйкес саны, сапасы және жеткізу мерзімдерін сақтау

Осы Қағидалардың 11-тармағының 4), 5), 6), 7), 8) тармақшаларында көзделген шарттарды жеткізуші немесе сатып алу-сату шартын ресімдеу кезінде растайды.

**"СҚО әкімдігінің ДСБ" КММ**

**«Тайынша КБАА» ШЖҚ КМК Директоры Құдратуллаев М.М.**

Приложение 2

к заявке на закуп медицинской техники

|  |
| --- |
|  |
|  | Форма |
|  | "Согласовано" Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование заявителя) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф.И.О.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (дата) |

**Техническая спецификация**

**к закупаемым товарам – МТ**

**Требования к закупаемым товарам (МТ)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| 1. | **Наименование медицинской техники (**в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | **Портативная система ультразвуковой диагностики с принадлежностями** | | | |
| 2. | **Требования к комплектации** | № п/п | **Наименование комплектующего к медицинской технике** (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий) | **Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике** | **Требуемое количество** (с указанием единицы измерения) |
| **Основные комплектующие:** | | | |
| 1 | Планшет | Размер дисплея: 216 (Ш) x 146 (В) x 59 (Г) мм, Вес дисплея: 652 грамм, Разрешение экрана: 1920 x 1200 пикселей, Размер экрана: не более 172 мм x 107 мм, Размер изображения: не менее 135 мм x 96 мм. Элементы управления изображением: Сенсорный дисплей и элементы управления на ручке. Загрузка хранения: < 20 секунд. Емкость внутреннего запоминающего устройства: 128 Гб. Сохраняемые изображения/клипы: Около 1,000 (из изображений и клипов), Камеры: 1. Интегрированный динамик в системе. DICOM: Совместимость с DICOM и Modality Worklist, Формат экспорта изображений: Совместимость с DICOM, Формат экспорта отчета: Совместимость с DICOM, WIFI: Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac. Возможности подключения – Беспроводная связь: Беспроводное подключение по сети Wifi  Аккумуляторная батарея: Аккумуляторная батарея не менее 6400 мАч. Входные характеристики блока питания: 100-240В 50,60Гц. Выходные характеристики блока питания: От 5 до 11.9В 60Вт макс. Безопасность: Защита паролем  Встроенные обучающие материалы по продукту: Да. Платформа Kosmos UP: Да  **ВИЗУАЛИЗАЦИЯ**  Режимы визуализации: B-режим, Цветовой режим, M-режим, импульсноволновая/непрерывно-волновая допплерография  **Типы исследования:** Сердце, легкие, органы брюшной полости  Клавиши получения изображения: Заморозить/разморозить, сохранить изображение, сохранить клип, просмотр. Изображение в реальном времени. Замороженное изображение. Динамический диапазон: 120 дБ, Шкала серого: 8 бит, Каналы обработки: не менее 64, Максимальная частота кадров: 28 кадров в секунду, Кадры кинематографического просмотра: не менее 192 кадров, Максимальная глубина: не менее 300 мм, Автоматическая визуализация: Алгоритм уменьшения пятнистого шума в реальном времени. Поле обзора: 90 градусов. Термальный индекс: отображается индекс TIS или индекс TIB. Обработка изображений: Секретная технология обработки изображений. Параметры изображения в B-режиме: Глубина, усиление, тип тела, компенсация усиления по глубине. Параметры изображения в цветовом режиме: Глубина, усиление, тип тела, компенсация усиления по глубине, положение области интереса, размер обрасти интереса, масштаб, чувствительность, фильтр стенок, поворот+, артерии/вены+. Макс. частота повторения импульсов в цветовом режиме: 8 кГц. Параметры M-режима: Глубина, усиление, тип тела, компенсация усиления по глубине, скорость прокрутки. Кинематографический просмотр в M-режиме: Да. Индивидуальные аннотации на изображениях: Нет.  Инструменты измерения и аннотирования В-режим: Маркер, расстояние, площадь  Инструменты измерения и аннотирования М-режим: Маркер, расстояние, время  Инструменты измерения и аннотирования цветовой режим: Маркер, расстояние, площадь  Инструменты измерения и аннотирования допплерография: Интеграл скорости кровотока (VTI), максимальный градиент давления и минимальный градиент давления, пиковая скорость и средняя скорость, время полуснижения давления и дельта времени  Хранение кинематографических изображений: Не менее 30 визуализации  Длина сохранения видеоклипа: 3, 5, 10, 15, 20 и 30 секунд  Запись клипов – перспективная или ретроспективная: Обе опции доступны  Макс. частота повторения импульсов в импульсноволновом режиме: 13 кГц | 1 шт. |
| 2. | Фазированный датчик | Высокопроизводительный, широкополосный фазированный датчик повышенной стойкости на базе пьезоэлектрического измерительного преобразователя с функцией искусственного интеллекта. Частотный диапазон фазированного датчика: 2 МГц - 5 МГц, Центральная частота фазированного датчика: 3 МГц, Вес датчика (с кабелем): 275 граммов, Габаритные размеры датчика: 150 (Д) x 56 (Ш) x 35 (Г) мм, Площадь датчика: 20.7 мм x 16 мм, Элементы датчика: 64, Возвышение – отверстие: 15 мм, Угол сканирования/Поле обзора (ширина): 90 градусов, Латеральное разрешение: 3.2 мм при глубине 90 мм, Аксиальное разрешение: 1.3 мм. Совместимость с устройством Bridge и планшетом Samsung S6: Да, доступна опция, совместимая с системой Bridge  **Искусственный Интеллект (Ии)**  Измерение фракции выброса на базе ИИ: Расчет фракции выброса на базе искусственного интеллекта на основании изображения, полученного в двух плоскостях в апикальной четырёхкамерной позиции и в апикальной двухкамерной позиции (или только в апикальной четырёхкамерной позиции)  AI Trio (ИИ): Автоматическое маркирование анатомических структур сердца на базе искусственного интеллекта для парастернальных / апикальных видов сердца и четырехкамерного подреберного вида. Градация и контроль изображения на базе искусственного интеллекта для апикального четырехкамерного и апикального двухкамерного видов сердца.  **Защита системы**  Требования испытания системы с падением: 60601–1, безопасность после падения с высоты 1. Рейтинг защиты: Bridge: рейтинг IP22. Рейтинг IPX7 | 1 шт. |
| **Дополнительные комплектующие:** | | | |
|  | | | |
| 1. | Сумка для переноски | Сумка изготовлена из синтетического материала (влагозащищенный полиэстер - оксфорд), комбинированного с пластиком, из которого состоит дно сумки. Боковые стенки и закрывающий клапан дополнительно усилены пластиковыми вставками и полипропиленовым уплотнителем. Сумка оснащена двухзамковой молнией с водоотталкивающим покрытием. Имеется широкая, мягкая регулирующаяся лямка, изготовленная из материала кордур, для ношения на плече. Размеры: Высота – 120 мм; Ширина – 270 мм; Глубина – 220 мм. Вес – 50 грамм. |  |
| 1 шт |
| 2. | Кабель и блок питания | Высота – 117.5 мм; Ширина – 53.5 мм; Глубина – 34.2 мм; Вес – 260 грамм; Длина кабеля – 1.5 метров. | 1 шт |
|  | **Расходные материалы и изнашиваемые узлы:** | | | |
| 1. | нет |  |  |
| **Программное обеспечение:** | | | |
| 1 | Программное обеспечение | Программное обеспечение на позднее версии 7.1 (с возможностью обновления до последней версии через WiFi подключение) |  |
| 3. | **Требования к условиям эксплуатации** | Температура (0С) - от 0 до 400С; Относительная влажность (без конденсации) – от 15% до 95%; Давление – от 62кПа до 106 кПа. | | | |
| 4. | **Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС )** | DDP пункт назначения | | | |
| 5. | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 90 календарных дней не позднее 25 ноября 2024 года  Адрес: Северо- Казахстанская область, Тайыншинский район, г. Тайынша, ул. Крыжановского 72 | | | |
| 6. | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.  Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя:  -замену отработавших ресурс составных частей;  -замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники;  -настройку и регулировку медицинской техники;  -специфические для данной медицинской техники работы;  -чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;  -удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  -иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |

Требования к медицинской технике:

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; при закупе медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп.

При этом допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации;

3) не превышение предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных Приказом 96 и Приказом 77, с учетом наценки единого дистрибьютора (при закупе единым дистрибьютором), цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) хранение и транспортировка в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

6) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

7) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений.

Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

8) соблюдение количества, качества и сроков поставки условиям договора

Условия, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), пункта 11 настоящих Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

**Директор Кудратуллаев М.М.**

**КГП на ПХВ «Тайыншинская ММБ»**

**КГУ "УЗ акимата СКО"**