**Қосымша 2**

**Сатып алынатын тауарларға МИ (зертхана) сипаттама**

**Техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерийлер** | **Сипаттамасы** |
| 1 | BY074501 | Проточная жидкость UF-Cellsheath |
| 2 | CM942712 | Очищающий раствор Cellclean U |
| 3 | CM374009 | Тест-полосы для анализа мочи Meditape UC-11A |
| 4 | CE604532 | Разбавитель UF-Cellpack SF |
| 5 | 42411608 | Конические чашки |
| 6 | CB505392 | Разбавитель UF-Cellpack CR |
| 7 | BW056982 | Окрашивающий реагент UF-Fluorocell CR |
| 8 | AV083519 | Окрашивающий реагент UF-Fluorocell SF |
| 9 | AU448468 | Контрольный материал UC-Control |
| 10 | BH789643 | Емкость для отработанных полосок |
| 11 | BE740265 | Контроль UF-Control |
| 12 | CK920648 | Калибратор SG-Calibrator |

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

4 тарау. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті көрсету шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар

18. Сатып алынатын медициналық бұйымға қойылатын талаптар:

1) Кодекстің ережелеріне және дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттар тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы, құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жинақтауыштарды сатып алу кезінде – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеу жүзеге асырылады.

Жиынтықтаушы медициналық техниканы (жеткізу жиынтығын) тіркеу қажеттілігінің болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің сатып алуға хабарландыру немесе шақыру шарттарына сәйкестігі.

Бұл ретте, медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарына асып кетуіне жол беріледі;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын, хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағаны ескере отырып, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен халықаралық патенттелмеген атау және (немесе) сауда атауы (бар болса) бойынша шекті бағаларды асырмау; ;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау болып табылады;

5) тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалаудың, тұтыну орамасының және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкестігін қамтамасыз етуге міндетті;

6) медициналық техниканың жаңалығы, оның қолданылмауы және жеткізу кезінің алдындағы жиырма төрт ай кезеңінде өндіру;

7) өлшем құралдарына жататын медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу болып табылады.

Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады;

8) шарттың талаптарына фармацевтикалық қызметті жеткізу немесе көрсету санын, сапасын және мерзімдерін сақтау жатады.

**"СҚО әкімдігінің ДСБ" КММ**

**«Тайынша КБАА» ШЖҚ КМК Директордын м.а Н.В. Вручинская**

Приложение 2

**Техническая спецификация**

**к закупаемым товарам – МТ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| 1 | BY074501 | Проточная жидкость UF-Cellsheath |
| 2 | CM942712 | Очищающий раствор Cellclean U |
| 3 | CM374009 | Тест-полосы для анализа мочи Meditape UC-11A |
| 4 | CE604532 | Разбавитель UF-Cellpack SF |
| 5 | 42411608 | Конические чашки |
| 6 | CB505392 | Разбавитель UF-Cellpack CR |
| 7 | BW056982 | Окрашивающий реагент UF-Fluorocell CR |
| 8 | AV083519 | Окрашивающий реагент UF-Fluorocell SF |
| 9 | AU448468 | Контрольный материал UC-Control |
| 10 | BH789643 | Емкость для отработанных полосок |
| 11 | BE740265 | Контроль UF-Control |
| 12 | CK920648 | Калибратор SG-Calibrator |

**Требования к закупаемым товарам (ИМ)**

**Глава 4. Требования к лекарственным средствам и медицинским изделиям, приобретаемым в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования**

**18.** К закупаемому медицинскому изделию требования:

      1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация 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) непревышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора, 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 транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

      5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, 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 или оказания фармацевтической услуги условиям договора.

**И.о. Директора Вручинская Н.В.**

**КГП на ПХВ «Тайыншинская ММБ»**

**КГУ "УЗ акимата СКО"**