Приложение 15   
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).* | **Авто рефкератометр** | | | | |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения**(*с указанием модели, наименования производителя, страны)* |  | | | | |
| **3** | **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 | | Основной корпус: измерительная часть, линейка для регулировки высоты | Рефракометрия:  Вертексное расстояние (VD) - 0.0, 12.5, 13.5, 15.0 мм;  Сфера (SPH) -25.00 ~ +22.00 D (при вертексном расстоянии 12 мм), (шаг погрешности от 0.12 до 0.25 D);  Сила Цилиндра (CYL) - 0.00 ~ ±10.00 D (шаг погрешности от 0.12 до 0.25 D);  Ось (AX) - 1 ~ 180˚ (Погрешность: 1˚);  Форма цилиндра - -, +, Смешанный;  Межцентровое расстояние (PD) - 10 ~ 88 мм;  Минимальный диаметр зрачка 2.0 мм.  Кератометрия:  Радиус кривизны – не менее 5.0 ~не более 10.2mm (Погрешность: 1˚);  Оптическая сила роговицы – не менее 33.00 ~ не более 67.50 D (n = 1.3375);  Роговичный астигматизм - 0.00 ~ не более -15.00 D (шаг погрешности 0.05, 0.12, 0.25 D);  Угол - 1 ~ 180˚ (Погрешность: 1˚);  Диаметр роговицы – не менее 2.0 ~ не более 14.0 мм (Погрешность: 0.1 мм).  Память данных: не менее 10 измеренных значений для правого и левого глаза.  Размер не более 260 (ширина) х 500 (глубина) х 450 (высота) мм.  Вес: не более 20 кг. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | | |
| 1 | | Тестовая модель глаза | Тестовая модель глаза. | 1 шт. |
| 2 | | Монитор | 5,7-дюймовый ЖК-монитор на тонкопленочных транзисторах. | 1 шт. |
| 3 | | Регулировка опоры для подбородка | Регулировка опоры для подбородка, для более удобного положения и правильного измерения. | 1 шт. |
| 4 | | Кнопка измерения | Кнопка измерения параметров пациента. | 1 шт. |
| 5 | | Рабочий рычаг (джойстик) | Рабочий рычаг выполнен в виде джойстика. | 1 шт. |
| 6 | | Встроенный принтер | Принтер построчной термопечати с функцией автоматической обрезки. | 1 шт. |
| 7 | | Рычаг для фиксации основания | Рычаг для фиксации основания основного прибора. | 1 шт. |
| 8 | | Шнур электропитания | Шнур для подключения основного блока к электрической сети. | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | |
| 1 | Бумага для опоры для подбородка | | Бумага для опоры для подбородка (не менее 100 листов). | 1 уп. |
|  |  | 2 | Бумага для печати | | Бумага для печати в рулонах (не менее 2 рулона) | 2 рул. |
| 3 | Чехол для защиты от пыли | | Чехол для защиты от пыли | 1 шт. |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Электропитание  Линейное напряжение – не менее 100 не более 240В, 50/60 Гц переменного тока.  Окружающая среда.  Температура не менее +10°C – не более +40°C.  Относительная влажность не менее 30 не более 85% (без образования конденсата).  Атмосферное давление: не менее 70 не более 106 кПа. | | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки медицинской техники**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP: пункт назначения | | | | |
| **6** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | В течение 60 календарных дней не позднее «1» ноября 2024 г.  Адрес: Северо- Казахстанская область, Тайыншинский район, г. Тайынша, ул. Крыжановского 72 | | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники** **поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев.  Плановое техническое обслуживание проводится не реже чем 1 раз в квартал.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации включают в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей МТ;  - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;  - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;  - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий | | | | |
| **8** | **Требования к сопутствующим услугам** | Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.  Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя. | | | | |

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.

**Директор Кудратуллаев М.М.**

**КГП на ПХВ «Тайыншинская ММБ»**

**КГУ "УЗ акимата СКО"**

15-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**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | |
| **1** | *Медициналық техниканың атауы (үлгісін, өндірушінің атауын, елін көрсете отырып, медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес).* | **Автоматты рефкератометр** | | | | |
| **2** | *Өлшеу құралдарына қатысты МТ атауы (моделін, өндірушінің атауын, елін көрсете отырып)* | Өлшеу құралдарына қолданылмайды | | | | |
| **3** | **Қаптамаға қойылатын талаптар** | *№*  *п/п* | | *Медициналық техникаға арналған құрамдас бөліктің атауы (медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | *Медициналық техникаға арналған құрамдас бөліктің үлгісі және (немесе) маркасы, каталог нөмірі, қысқаша техникалық сипаттамасы.* | *Қажетті мөлшер*  *(өлшем бірлігін көрсетумен)* |
| *Негізгі компоненттер* | | | | |
| 1 | | Негізгі корпус: өлшейтін бөлік, биіктікті реттеу сызғышы | Рефрактометрия:  Шың аралығы (VD) - 0,0, 12,5, 13,5, 15,0 мм;  Сфера (SPH) -25,00 ~ +22,00 D (төбенің ара қашықтығы 12 мм), (қателік қадамы 0,12-ден 0,25 D дейін);  Цилиндр күші (CYL) - 0,00 ~ ±10,00 D (қате қадамы 0,12-ден 0,25 D-қа дейін);  Ось (AX) - 1 ~ 180˚ (Қате: 1˚);  Цилиндр пішіні - -, +, Аралас;  Орталықтан орталыққа қашықтық (PD) - 10 ~ 88 мм;  Қарашықтың ең аз диаметрі 2,0 мм.  Кератометрия:  Қисықтық радиусы – кемінде 5,0 ~ 10,2 мм артық емес (Қате: 1˚);  Мөлдір қабықтың оптикалық күші – кемінде 33,00 ~ 67,50 D (n = 1,3375) артық емес;  Мүйіз қабық астигматизмі - 0,00 ~ -15,00 D артық емес (қателік қадам 0,05, 0,12, 0,25 D);  Бұрыш - 1 ~ 180˚ (Қате: 1˚);  Мөлдір қабықтың диаметрі – кемінде 2,0 ~ 14,0 мм артық емес (Қате: 0,1 мм).  Деректер жады: оң және сол көздер үшін кемінде 10 өлшенген мән.  Өлшемі 260 (ені) x 500 (тереңдігі) x 450 (биіктігі) мм-ден аспайды.  Салмағы: 20 кг артық емес. | 1 д. |
| *Қосымша керек-жарақтар* | | | | |
| 1 | | Көзді сынау үлгісі | Көздің сынақ үлгісі.. | 1 д. |
| 2 | | Монитор | 5,7 дюймдік жұқа пленкалы транзисторлар ЖК-мониторы. | 1 д. |
| 3 | | Иек демалысын реттеу | Ыңғайлы орналасу және дұрыс өлшеу үшін реттелетін иек тірегі. | 1 д. |
| 4 | | Өлшеу түймесі | Пациент параметрлерін өлшеуге арналған түйме. | 1 д. |
| 5 | | Жұмыс тұтқасы (джойстик) | Жұмыс рычагы джойстик түрінде жасалған. | 1 д. |
| 6 | | Кірістірілген принтер | Автоматты кескіш функциясы бар термиялық желілік принтер. | 1 д. |
| 7 | | Негізді бекітуге арналған тұтқа | Негізгі құрылғының негізін бекітуге арналған тұтқа. | 1 д. |
| 8 | | Қуат сымы | Негізгі блокты электр желісіне қосуға арналған сым. | 1 д. |
| *Шығын материалдары мен тозу бөлшектері:* | | | | |
| 1 | Иекке тіреу қағазы | | Иекке тіреу қағазы (кемінде 100 парақ). | 1 ор. |
|  |  | 2 | Баспа қағазы | | Орамдағы қағазды басып шығару (кемінде 2 орам) | 2 ор. |
| 3 | Шаң жамылғысы | | Шаңнан қорғауға арналған қақпақ. | 1 д. |
| **4** | **Жұмыс жағдайына қойылатын талаптар** | Нәр беруші  Желілік кернеу - 100-240В, 50/60 Гц айнымалы ток.  Қоршаған орта.  Температура +10°C - +40°C.  Салыстырмалы ылғалдылық 30 - 85% (конденсацияланбайды).  Атмосфералық қысым: 70 - 106 кПа. | | | | |
| **5** | **Медициналық техниканы жеткізу шарттары**  **(INCOTERMS 2010 сәйкес)** | DDP: тағайындау орны | | | | |
| **6** | **Медициналық құрал-жабдықтарды жеткізу уақыты және орналасқан жері** | 60 күнтізбелік күн ішінде 2024 жылғы 1 қарашадан кешіктірмей  Мекен-жайы: Солтүстік Қазақстан облысы, Тайынша ауданы, Тайынша қ. Крыжановский, 72 | | | | |
| **7** | **Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы қызмет көрсету орталықтарының немесе үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, медициналық техникаға кепілдік қызмет көрсету шарттары** | Медициналық жабдыққа кемінде 37 ай кепілдік қызмет көрсету.  Жоспарлы жөндеу жұмыстары тоқсанына кемінде бір рет жүргізілуі керек.  Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады және мыналарды қамтуы керек:  - пайдаланылған компоненттерді ауыстыру;  - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  - бұйымды баптау және реттеу; өнімге арналған жұмыстар және т.б.;  - негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда қайта жинау;  - оның құрамдас бөліктерінің бұйымының корпусының сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін жою (ішінара блокты-түйінді бөлшектеумен);  - өнімнің белгілі бір түріне тән пайдалану құжаттамасында көрсетілген басқа операциялар | | | | |
| **8** | **Қатысты қызметтерге қойылатын талаптар** | Әрбір тауар жинағы мазмұны қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған техникалық-пайдалану құжаттамаларымен бірге жеткізіледі. Тауарларды өткізу Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады. Жеткізу көлемі тауарлардың нақты техникалық сипаттамаларын көрсете отырып және осы кестенің әрбір позициясы (жиынтығы немесе жабдық бірлігі) үшін бөлек бүкіл конфигурациямен сипатталады. Техникалық спецификацияда басқаша көрсетілмесе, қосымша адаптерсіз немесе трансформаторсыз 220 вольтты электрмен жабдықтау. Тұтынушы орнатқан жабдықтың бағдарламалық жасақтамасымен үйлесімді құралдармен қамтамасыз етілген бағдарламалық қамтамасыз ету.  Жеткізуші білікті мамандардың тауарларды жеткізуге қолдау көрсетеді. Тауарды жеткізу кезінде Жеткізуші тұтынушыға тауардың бағдарламалық құралына қол жеткізу үшін барлық қызмет көрсету кодтарын береді.Өлшем құралдарына жататын тауарлар Қазақстан Республикасының өлшем құралдарының тізіліміне енгізілуге ​​тиіс. Жабдықты орнатуға дейін 40 (қырық) күнтізбелік күннен кешіктірмей Жабдықты сәтті іске қосу үшін қажетті орнату алдындағы талаптарды Жабдықтаушы Тапсырыс берушіге хабарлайды. Сыртқы өлшемдер бойынша стандартты есік саңылауларынан (ені 80 сантиметр, биіктігі 200 сантиметр) өтетін үй-жайларды орнату алдындағы дайындықпен күрделі монтаждау жұмыстарын қажет етпейтін үлкен жабдық.  Жұмыс орнына жеткізу, жабдықты түсіру, орауыштан шығару, орнату, құрылғыларды реттеу және іске қосу, олардың сипаттамаларының осы құжатқа және компанияның техникалық сипаттамаларына сәйкестігін тексеру (дәлдік, сезімталдық, өнімділік және т.б.), медициналық мамандарды оқыту (қолданбалы оқыту) және техникалық персонал (растайтын құжатты бере отырып қызмет көрсетудің негізгі деңгейі) Тапсырыс беруші штатта тиісті мамандар болмаған жағдайда, өндірушінің қызметкерлерін тарта отырып, Өнім берушімен жүзеге асырылады. | | | | |

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 Директоры Құдратуллаев М.М.**