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 (далее – МТ)**  *(в соответствии с государственным реестром МТ)* | Светильник хирургический светодиодный | | | |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** | Не относится к средствам измерения | | | |
| **3** | **Требования к комплектации** | **№**  п/п | **Наименование комплектующего к МТ**  *(в соответствии с государственным реестром МТ )* | **Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ** | **Требуемое количество**  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие, не хуже:* | | | |
| 1 | Светильник хирургический светодиодный | Предназначен для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах. Возможность вращения рукавов светильника в 2-х соединениях не менее 360° - наличие. Угол подъема держателя купола, не менее 45°. Угол опускания держателя купола, не менее 45°. Требования к основному куполу светильника: Форма купола – круглая.  Центральная рукоятка для позиционирования светильника – наличие. Центральная рукоятка съемная стерилизуемая – наличие. Кнопки управления светильником на куполе – наличие. Источник света – светодиоды. Срок службы LED ламп, не менее 59 998 часов. Характеристики освещения купола светильника: Центральная освещенность на расстоянии 1 м. от светильника, не менее 150 000 Люкс. Диаметр светового поля (d10), не менее 220 мм. Глубина освещённости (20%), не менее 1200 мм. Глубина освещённости (60%), не менее 600мм. Цветовая температура, не менее 4350 К. Индекс цветопередачи (Ra), не менее 96. Индекс цветопередачи (R9), не менее 96. Диапазон регулировки яркости, не менее 5-100%. Кол-во уровней регулировки яркости, не менее 5. Полная облученность, не более 460 Вт/м2. Удельная облученность, не более 3,6 мВт / (м2∙лк). Остаточная освещенность с одной трубкой, не менее 100%. Остаточная освещенность с одной маской, не менее 60%. Остаточная освещенность с двумя масками, не менее 50%. Остаточная освещенность с двумя масками и трубкой, не менее 50%. Диаметр блока освещения, не менее 517 мм. Электрохарактеристики дополнительного купола светильника: Максимальная потребляемая мощность, не более 65 Вт. Требуемое напряжение питающей сети 220 В +/- 10 %. Механические характеристики купола светильника: Кол-во степеней вращения лампы, не менее 4. Диаметр купола, не более 540 мм. Крепление светильника – потолочное. Перемещение блока освещения по высоте, не менее 1260 мм. Масса блока освещения, не более 4,5 кг. Требования к дополнительному (сателлитному) куполу светильника: Центральная освещенность на расстоянии 1 м. от светильника, не менее 150 000 Люкс. Диаметр светового поля (d10), не менее 220 мм. Глубина освещённости (20%), не менее 1200 мм. Глубина освещённости (60%), не менее 600мм. Цветовая температура, не менее 4350 К. Индекс цветопередачи (Ra), не менее 96. Индекс цветопередачи (R9), не менее 96. Диапазон регулировки яркости, не менее 5-100%. Кол-во уровней регулировки яркости, не менее 5. Полная облученность, не более 460 Вт/м2. Удельная облученность, не более 3,6 мВт/(м2∙лк). Остаточная освещенность с одной трубкой, не менее 100%. Остаточная освещенность с одной маской, не менее 60%. Остаточная освещенность с двумя масками, не менее 50%. Остаточная освещенность с двумя масками и трубкой, не менее 50%. Диаметр блока освещения, не менее 517 мм. Электрохарактеристики дополнительного (сателлитного) купола светильника: Срок службы LED ламп, не менее 59 998 часов. Максимальная потребляемая мощность, не более 65 Вт. Требуемое напряжение питающей сети 220 В +/- 10 %. Механические характеристики дополнительного (сателлитного) купола светильника: Кол-во степеней вращения лампы, не менее 4. Диаметр купола, не более 540 мм. Крепление светильника - потолочное. Перемещение блока освещения по высоте, не менее 1260 мм. Масса блока освещения, не более 4,5 кг. | 1 комплект |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | |
| 1. | Светильник | Светильник хирургический двухкупольный светодиодный, с принадлежностями | 1 комплект |
| 2. | Рукоятка | Стерилизуемая съемная центральная рукоятка | 1 комплект |
| 3. | Крепление | Система потолочного крепления на анкерных болтах | 1 комплект |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Электропитание: стандартная электрическая сеть 220+10%, 50 Гц. | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ**  (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) | DDP: пункт назначения. | | | |
| **6** | **Срок поставки МТ** | 70 календарных дней не позднее «25» ноября 2024 г.  Адрес: Северо-Казахстанская область, Тайыншинский район, г. Тайынша, ул. Крыжановского 72. | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ 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 должны включать 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 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  -иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |
| **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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ р/н** | **Критерийлер** | **Сипаттамасы** | | | |
| **1** | **Медициналық техниканың атауы**  (моделін, өндірушінің атауын, елін көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес) | Жарық диодты жұмыс шамы | | | |
| **2** | **Өлшеу құралдарына қатысты МТ атауы** | Өлшеу құралдарына қолданылмайды | | | |
| **3** | **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 | Жарықдиодты хирургиялық шам | Хирургиялық және гинекологиялық операциялар, диагностикалық зерттеулер мен тексерулер кезінде хирургиялық өрісті жарықтандыруға арналған. Шамның тұтқаларын кемінде 360° 2 қосылымда айналдыру мүмкіндігі - қолжетімділік. Күмбез ұстағышының көтеру бұрышы кемінде 45°. Күмбез ұстағышының түсіру бұрышы 45° кем емес. Шамның негізгі күмбезіне қойылатын талаптар: Күмбездің пішіні дөңгелек.  Шамды орналастыруға арналған орталық тұтқа - қолжетімділік. Орталық тұтқа алынбалы және зарарсыздандырылады – қол жетімді. Күмбездегі шамды басқару түймелері - қолжетімділік. Жарық көзі - жарықдиодты шамдар. Жарықдиодты шамдардың қызмет ету мерзімі кемінде 59 998 сағатты құрайды. Шам күмбезінің жарықтандыру сипаттамалары: Шамнан 1 м қашықтықта орталық жарықтандыру, 150 000 Люкс кем емес. Жарық өрісінің диаметрі (d10), кемінде 220 мм. Жарықтандыру тереңдігі (20%), кемінде 1200 мм. Жарықтандыру тереңдігі (60%), кемінде 600 мм. Түс температурасы, кемінде 4350 К. Түсті көрсету индексі (Ra), кемінде 96. Түсті көрсету индексі (R9), кемінде 96. Жарықтықты реттеу диапазоны, 5-100% кем емес. Жарықтықты реттеу деңгейлерінің саны, кемінде 5. Жалпы сәулелену, 460 Вт/м2 артық емес. Меншікті сәулелену, 3,6 мВт/(м2∙люкс) артық емес. Бір түтікпен қалдық жарықтандыру, кемінде 100%. Бір маскамен қалдық жарықтандыру, кемінде 60%. Екі маскамен қалдық жарықтандыру, кемінде 50%. Екі бетперде мен су астындағы сноркельмен қалдық жарықтандыру, кемінде 50%. Жарықтандыру блогының диаметрі кемінде 517 мм. Қосымша шам күмбезінің электрлік сипаттамалары: Максималды қуат тұтыну, 65 Вт аспайды. Қажетті кернеу 220 В +/- 10%. Шам күмбезінің механикалық сипаттамалары: Шамның айналу дәрежесінің саны, кемінде 4. Күмбездің диаметрі, 540 мм-ден көп емес. Шам төбеге орнатылған. Жарықтандыру блогын биіктікте жылжыту, кемінде 1260 мм. Жарықтандыру блогының салмағы 4,5 кг аспайды. Шамның қосымша (спутниктік) күмбезіне қойылатын талаптар: Шамнан 1 м қашықтықта орталық жарықтандыру, кемінде 150 000 Люкс. Жарық өрісінің диаметрі (d10), кемінде 220 мм. Жарықтандыру тереңдігі (20%), кемінде 1200 мм. Жарықтандыру тереңдігі (60%), кемінде 600 мм. Түс температурасы, кемінде 4350 К. Түсті көрсету индексі (Ra), кемінде 96. Түсті көрсету индексі (R9), кемінде 96. Жарықтықты реттеу диапазоны, 5-100% кем емес. Жарықтықты реттеу деңгейлерінің саны, кемінде 5. Жалпы сәулелену, 460 Вт/м2 артық емес. Меншікті сәулелену, 3,6 мВт/(м2∙люкс) артық емес. Бір түтікпен қалдық жарықтандыру, 100% кем емес. Бір маскамен қалдық жарықтандыру, кемінде 60%. Екі маскамен қалдық жарықтандыру, кемінде 50%. Екі бетперде мен су астындағы сноркельмен қалдық жарықтандыру, кемінде 50%. Жарықтандыру блогының диаметрі кемінде 517 мм. Қосымша (спутниктік) шам күмбезінің электрлік сипаттамалары: Жарықдиодты шамдардың қызмет ету мерзімі кемінде 59 998 сағатты құрайды. Максималды қуат тұтыну, 65 Вт аспайды. Қажетті кернеу 220 В +/- 10%. Шамның қосымша (спутниктік) күмбезінің механикалық сипаттамалары: Шамның айналу дәрежесінің саны, кемінде 4. Күмбез диаметрі, 540 мм-ден көп емес. Шам төбеге орнатылған. Жарықтандыру блогын кемінде 1260 мм биіктікте жылжыту. Жарықтандыру блогының салмағы 4,5 кг аспайды. | 1 жинақ |
| *Қосымша компоненттер* | | | |
| 1 | Шам | Қос күмбезді жарықдиодты хирургиялық шам, керек-жарақтары бар | 1 жинақ |
| 2 | Тұтқа | Стерилденетін, алынбалы орталық тұтқа | 1 жинақ |
| 3 | Бекіту | Анкерлік болттармен төбеге орнату жүйесі | 1 жинақ |
| **4** | **Пайдалану шарттарына қойылатынталаптар** | Электрмен жабдықтау: стандартты электр желісі 220+10%, 50 Гц. | | | |
| **5** | **МТР жеткізуді жүзегеасырушарттары**  (ИНКОТЕРМС 2020 сәйкес) | DDP: межелі орын | | | |
| **6** | **Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | 2024 жылғы 25 қарашадан кешіктірмей 70 күнтізбелік күн  Мекен-жайы: Солтүстік Қазақстан облысы, Тайынша ауданы, Тайынша қ. Крыжанов к. 72 | | | |
| **7** | **Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарында не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып**  **медициналық техникаға кепілдікті сервистік қызмет көрсету шарттары** | Медициналық техникаға 37 айдан кем емес кепілді сервистік қызмет көрсету.  Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс.  Техникалық қызмет көрсету бойынша жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:  - пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру;  - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  - медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т. б.;  - негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу;  - медициналық техника корпусының сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, Коррозия және тотығу іздерін жою (ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен);  - медициналық техниканың нақты түріне тән пайдалану құжаттамасында көрсетілген өзге де операциялар. | | | |
| **8** | **Ілеспе қызметтерге қойылатын талаптар** | Тауардың әрбір жиынтығы мәтінінің қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар техникалық және пайдалану құжаттамасының жиынтығымен жабдықталады. Тауарларды өткізу Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады. Беру жиынтығы осы кестенің әрбір тармағы (жиынтық немесе жабдық бірлігі) үшін тауардың және барлық жиынтықтың нақты техникалық сипаттамаларын көрсете отырып сипатталады. Егер техникалық ерекшелікте өзгеше көрсетілмесе, қосымша адаптерлерсіз немесе трансформаторларсыз, электр қуаты 220 Вольт. Аспаптармен бірге берілетін, Тапсырыс берушінің орнатылған жабдығының бағдарламалық жасақтамамен үйлесімді бағдарламалық қамтылым. Өнім беруші тауарды беру процесін білікті мамандармен сүйемелдеуді қамтамасыз етеді. Тауарды беруді жүзеге асыру кезінде Өнім беруші Тапсырыс берушіге тауардың бағдарламалық жасақтамасына қол жеткізу үшін барлық сервис-кодтарды ұсынады.  Өлшеу құралдарына жататын тауар Қазақстан Республикасының өлшеу құралдарының тізіліміне енгізілуге тиіс. Жабдық орнатылғанға дейін күнтізбелік 40 (қырық) күннен кешіктірмей Өнім беруші Тапсырыс берушіні жабдықты сәтті іске қосу үшін қажетті инсталляция алдындағы талаптар туралы хабардар етеді. Есіктердің стандартты ойықтарынан өтетін (ені 80 сантиметр, биіктігі 200 сантиметр) сыртқы габариттері бойынша үй-жайды инсталляциялау алдындағы дайындықпен күрделі монтаждау жұмыстарын жүргізуді болжамайтын ірі жабдық. Жабдықты жұмыс орнына жеткізуді, түсіруді, аспаптарды қаптамадан алуды, орнатуды, реттеуді және іске қосуды, олардың сипаттамаларының осы құжатқа және фирманың ерекшелігіне (дәлдік, сезімталдық, өнімділік және басқалар) сәйкестігін тексеруді, штатта тиісті мамандар, өндірушінің қызметкерлері болмаған кезде, Тапсырыс берушінің медициналық (аппликациялық тренинг) және техникалық персоналды оқытуды (растайтын құжат бере отырып, қызмет көрсетудің базалық деңгейіне) Өнім беруші жүзеге асырады. | | | |

**Медициналық техникаға қойылатын талаптар:**

1) дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттардың тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, Қазақстан Республикасының аумағына денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде әкелінген, тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жиынтықтаушыларды қоспағанда, Кодекстің ережелеріне және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің; арнайы көлік құралындағы медициналық техника сатып алынған жағдайда – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеуінің болуы.

      Жиынтықтаушы медициналық техниканы (өнім беру жиынтығын) тіркеудің қажет болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

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

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

      3) 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;

      4) Қазақстан Республикасына тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың таңбалануын, тұтыну қаптамасының және оларды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкестігі;

      5) медициналық техниканың жаңалығы, оның пайдаланылмауы және жеткізу сәтінің алдындағы жиырма төрт ай кезеңінде өндірілуі;

      6) өлшеу құралдарына жататын медициналық техниканың Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілуі.

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

      7) өндіруші не өндірушінің ресми өкілі мәртебесі бар әлеуетті өнім берушінің бергенін растайтын құжаттың болуы.

Тармақшаларда көзделген талаптар 3),4),5),6), 7) Өнім беруші сатып алу шартын орындау кезінде растайды.

**«СҚО әкімдігінің ДСБ» КММ**

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