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)* | **Светильник хирургический светодиодный (гинекологический передвижной)** | | | | |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** | Не относится к средствам измерения | | | | |
| **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 блок | | Светильник хирургический светодиодный (мобильная версия). Общие требования: Однокупольный мобильный хирургический светодиодный светильник – наличие. Организация подачи света - светодиодные элементы. Режим освещения для малоинвазивной хирургии – наличие. Отсутствие блочной системы расположения светодиодов в куполе лампы – наличие. Возможность замены каждого светодиодного элемента в отдельности (не блоком из нескольких светодиодов) – наличие. Возможность вращения рукавов светильника в 3-х соединениях – наличие. Возможность вращения плеча светильника не менее 300 град. Возможность вращения купола не менее 300 град. Угол подъема держателя купола, не менее 45 град. Угол опускания держателя купола, не менее 45 град. Угол поворота держателя купола вправо/влево, не менее 30 град. Требования к куполу светильника: Центральная рукоятка не съемная для позиционирования светильника – наличие. Съемная стерилизуемая центральная рукоятка – опционально. Кнопки управления светильником на куполе – наличие. Источник света – светодиоды. Характеристики освещения купола светильника: Центральная освещенность на расстоянии 1 м. от светильника, не менее 70 000 Люкс. Диаметр светового поля (d10), не менее 170 мм. Глубина освещённости (20%), не менее 1500 мм. Глубина освещённости (60%), не менее 700 мм. Цветовая температура, не менее 4350 К. Индекс цветопередачи (Ra), не менее 96. Индекс цветопередачи (R9), не менее 96. Диапазон регулировки яркости, не менее 10-100%. Количество уровней регулировки яркости, не менее 5. Полная облученность, не более 250 Вт/м2. Удельная облученность, не более 3,6 мВт/(м2∙лк). Регулировка высоты купола в диапазоне не менее 895-2160 мм. Передвижная колёсная опора, не менее 4 колес. Тормоз на каждом колесе – наличие. Срок службы LED ламп, не менее 59 999 часов. Максимальная потребляемая мощность, не более 28 Вт. Механические характеристики купола светильника: Размер купола, не более 230 мм\*330мм. Масса блока освещения, не более 3 кг. Вес светильника, не более 25 кг. Высота штатива основания, не менее 1590 мм. | 1 шт |
| 2 | Рукоятка | | Стерилизуемая рукоятка купола светильника | 1 шт |
| 3 | Батарейный модуль | | Аккумуляторная батарея | 2 шт |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Требования к помещению:  Площадь помещения: не менее 1 кв.м;  Оптимальные условия эксплуатации системы:  Окружающая температура: 20~30°C  Относительная влажность: 30~75 %  Атмосферное давление: 70~106 кПа  Электроснабжение 200-240В | | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки медицинской техники**  ***(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)*** | DDP: пункт назначения. | | | | |
| **6** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 15 календарных дней не позднее «25» 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 медицинской техники не менее 37 месяцев.  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) | Хирургиялық жарықдиодты шам (гинекологиялық жылжымалы) | | | |
| **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 | Негізгі блок | Жарықдиодты хирургиялық шам (мобильді нұсқа). Жалпы талаптар: Бір күмбезді жылжымалы хирургиялық жарықдиодты шам – бар болуы. Жарық беруді ұйымдастыру - жарықдиодты элементтер. Аз инвазивті хирургия үшін жарықтандыру режимі – қолжетімділік. Шам күмбезінде жарық диодтарын орналастыруға арналған блоктық жүйенің болмауы - болуы. Әрбір жарықдиодты элементті жеке ауыстыру мүмкіндігі (бірнеше жарық диоды блогымен емес) – қолжетімділік. Шамның тұтқаларын 3 қосылымда айналдыру мүмкіндігі – қолжетімділік.  Шамның қолының кем дегенде 300 градусқа айналу мүмкіндігі. Күмбезді кем дегенде 300 градусқа айналдыру мүмкіндігі. Күмбез ұстағышының көтерілу бұрышы 45 градустан кем емес. Күмбез ұстағышын түсіру бұрышы 45 градустан кем емес. Күмбез ұстағышының оңға/солға бұрылу бұрышы кемінде 30 градус. Шам күмбезіне қойылатын талаптар: Орталық тұтқа шамды орналастыру үшін алынбайды - қолжетімділік. Алынбалы, зарарсыздандырылатын орталық тұтқа міндетті емес.  Күмбездегі шамды басқару түймелері - қолжетімділік. Жарық көзі - жарықдиодты шамдар. Шам күмбезінің жарықтандыру сипаттамалары: Шамнан 1 м қашықтықта орталық жарықтандыру, 70 000 Люкс кем емес. Жарық өрісінің диаметрі (d10), кемінде 170 мм. Жарықтандыру тереңдігі (20%), кемінде 1500 мм. Жарықтандыру тереңдігі (60%), кемінде 700 мм. Түс температурасы, кемінде 4350 К. Түсті көрсету индексі (Ra), кемінде 96. Түсті көрсету индексі (R9), кемінде 96. Жарықтықты реттеу диапазоны, 10-100% кем емес. Жарықтықты реттеу деңгейлерінің саны, кемінде 5. Жалпы сәулелену, 250 Вт/м2 артық емес. Меншікті сәулелену, 3,6 мВт/(м2∙люкс) артық емес. Кем дегенде 895-2160 мм диапазонында реттелетін күмбез биіктігі. Жылжымалы доңғалақ тірегі, кем дегенде 4 дөңгелек. Әрбір дөңгелекте тежегіш бар. Жарықдиодты шамдардың қызмет ету мерзімі кемінде 59 999 сағатты құрайды. Максималды қуат тұтыну, 28 Вт аспайды. Шам күмбезінің механикалық сипаттамалары: Күмбез өлшемі, 230 мм \* 330 мм артық емес. Жарықтандыру блогының салмағы 3 кг-нан аспайды. Шамның салмағы: 25 кг аспайды. Штатив негізінің биіктігі 1590 мм-ден кем емес. | 1 д. |
| 2 | Тұтқа | Стерилденетін шам күмбезінің тұтқасы | 1 д. |
| 3 | Батарея модулі | Аккумуляторлық батарея | 2 д. |
| **4** | **Пайдалану шарттарына қойылатынталаптар** | Үй-жайға қойылатын талаптар:  Бөлменің ауданы: кемінде 1 ш.м;  Жүйенің оңтайлы жұмыс шарттары:  Қоршаған орта температурасы: 20~30°C  Салыстырмалы ылғалдылық: 30~75%  Атмосфералық қысым: 70~106 кПа  Қуат көзі 200-240 В | | | |
| **5** | **МТР жеткізуді жүзегеасырушарттары**  (ИНКОТЕРМС 2020 сәйкес) | DDP: межелі орын | | | |
| **6** | **Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | 2024 жылғы 25 қарашадан кешіктірмей 15 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. | | | |

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.**