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) | Гинекологиялық кресло | | | |
| **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 (орындық), оның ішінде қуат кабелі | Электрмеханикалық позиция параметрлері бар гинекологиялық кресло. Кафедра гинекологиялық тексерулерге және әртүрлі гинекологиялық процедураларға арналған болуы керек.  Қаптау қалыңдығы, кем емес: 50 мм. Бөлімдердің қаптамасы эргономикалық пішінге ие болуы керек. Орындықтың кем дегенде үш бөлімі болуы керек: бас, арқа, жамбас. Орындықтың және орындықтың артқы бөлігінің жақтаулары жылтыратылған баспайтын болаттан жасалған болуы керек. Орындық негізі мен бағанның корпусы ұнтақ жабыны бар құйылған алюминийден жасалған болуы керек.  Орындықты қауіпсіз, тұрақты күйге орнату үшін арнайы тегістеу бұрандалы тіректерінің болуы.  Артқы бөліктің артқы жағында ені 500 мм-ге дейінгі қағаз орамдарын орналастыруға арналған қағаз орамдарына арналған ұстағыш болуы керек. Арқа және жамбас немесе тек жамбас бөлігін жабу үшін қағазды ашу мүмкіндігі.  Оңай жұмыс істейтін кабельдік аяқ педальының көмегімен орындықтың электромеханикалық реттеулерін басқару мүмкіндігі.  Электр механикалық реттеуге қойылатын талаптар:  Биіктікті электромеханикалық реттеу, кем емес: 550 – 900 мм.  Жамбас бөлігін көтеру арқылы электромеханикалық биіктікті реттеу, кем емес: 550-ден 1130 мм-ге дейін.  Жамбас бөлімін электромеханикалық реттеу, кем емес: +20 градус.  Артқы бөлікті электромеханикалық реттеу, артық емес: +50 градус.  Өлшемдік талаптар:  Науқасты орналастыруға арналған секциялардың ені: 550 мм кем емес.  Орындық бөлімдерінің жалпы ұзындығы ашылған кезде: 1330 мм-ден аспайды.  Бас бөлігінің өлшемдері, кем емес: 330 x 550 мм.  Артқы бөліктің өлшемдері, кем емес: 580 x 550 мм.  Жамбас бөлігінің өлшемдері, кем емес: 380 х 550 мм.  Орындықты орнату үшін қажетті кеңістік: 860 x 550 мм-ден аспайды.  Орындық салмағы, артық емес: 110 кг.  Қауіпсіз жұмыс жүктемесі, кем емес: 200 кг.  Қуат талаптары:  Қуаты: 110/230 В / 50–60 Гц. | 1 жинақ |
| 2 | Біріктірілген тұтқалары бар Гепель аяқ тіректері, жұп | Кірістірілген қол тірегі бар Гепель аяқ тіректері баспайтын болаттан жасалуы керек. Қол тіректеріне арналған жасанды былғары қаптамалардың болуы. Аяқ тіреуіштері биіктігі реттелетін және айналмалы болуы керек. Тізе жастықшасының материалы: көбік полиуретанды. Шарлы буынды қолданатын шексіз реттелетін тізе төсеніштері. | 1 жинақ |
| *Қосымша компоненттер:* | | | |
|  |  | 1 | Ұстағышы бар науа | Ұстағышы бар науа: орындықтың астына қойылған тот баспайтын болаттан жасалған науа тартылатын және еңкейтілетін болуы керек. Науа өлшемдері, артық емес: 325 x 265 x 65 мм. | 1 д. |
| **4** | **Пайдалану шарттарына қойылатынталаптар** | Үй-жайға қойылатын талаптар:  Бөлменің ауданы: кемінде 8 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 30 қарашадан кешіктірмей 80 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.**

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, наименованием производителя, страны)* | Кресло гинекологическое | | | | |
| **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 (кресло), включая Кабель питания | | Гинекологическое кресло с электромеханическими настройками положения. Кресло должно быть предназначено для проведения гинекологических осмотров и выполнения различных гинекологических процедур.  Толщина обивки, не менее: 50 мм. Обивка секций должна иметь эргономичную форму. Кресло должно иметь не менее трёх секций: головная, спинная, тазовая. Рамы сиденья и спинной секции кресла должны быть изготовлены из полированной нержавеющей стали. Основание кресла и корпус колонны должны быть изготовлены из литого алюминия с порошковым покрытием.  Наличие специальных выравнивающих винтовых опор для установки кресла в безопасном, устойчивом положении.  На обратной стороне спинной секции должен располагаться держатель для рулонов с бумагой, предназначенный для размещения рулонов бумаги, шириной до 500мм. Возможность разматывания бумаги для застилания спинной и тазовой, либо только тазовой секции.  Возможность управления электромеханическими регулировками кресла посредством простой в управлении кабельной ножной педали.  Требования к электромеханическим регулировкам:  Электромеханическая регулировка высоты, не менее: от 550 – 900 мм.  Электромеханическая регулировка высоты за счет подъема тазовой секции, не менее: от 550 до 1130 мм.  Электромеханическая регулировка тазовой секции, не менее: +20 градусов.  Электромеханическая регулировка спинной секции, не более: +50 градусов.  Требования к габаритным характеристикам:  Ширина секций для размещения пациента: не менее 550 мм.  Общая длина секций кресла в разложенном состоянии, не более: 1330 мм.  Габариты головной секции, не менее: 330 х 550 мм.  Габариты спинной секции, не менее: 580 х 550 мм.  Габариты тазовой секции, не менее: 380 х 550 мм.  Пространство, необходимое для установки кресла, не более: 860 x 550 мм.  Вес кресла, не более: 110 кг.  Безопасная рабочая нагрузка, не менее: 200 кг.  Требования к электропитанию:  Питание: 110/230В / 50–60 Гц. | 1 комплект |
| 2 | Опоры для ног по Гепелю, со встроенными поручнями, пара | | Ножные опоры по Геппелю со встроенными ручными подпорками должны быть изготовлены из нержавеющей стали. Наличие чехлов из искусственной кожи для ручных подпорок. Опоры для ног должны регулироваться по высоте и вращаться. Материал подколенников: вспененный полиуретан. Бесступенчатая регулировка наколенников с помощью шарового шарнира. | 1 комплект |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | | |
| 1 | | Поддон с держателем | Поддон с держателем: Лоток из нержавеющей стали, размещаемый под сиденьем должен быть выдвижным и иметь возможность наклона. Размеры лотка, не более: 325 x 265 x 65 мм. | 1 шт. |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Требования к помещению:  Площадь помещения: не менее 8 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** | 80 календарных дней не позднее «30» 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.  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"**