

Техническая спецификация закупки способом проведения тендера (медицинское оборудование)

Дот №1

№ п/п	Критерии	Описание																																										
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)	Дот №1 Амбулаторный регистратор ЭКГ по Хольтеру																																										
2	Наименование МТ, относящегося к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)																																											
3	Требования к комплектации	<table><tr><th>№ и/и</th><th>Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)</th><th>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</th></tr><tr><td colspan="3"><i>Основные комплектующие</i></td></tr><tr><td>1</td><td>Амбулаторный регистратор ЭКГ по Хольтеру</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td colspan="3"><i>Дополнительные комплектующие</i></td></tr><tr><td>2</td><td>ЭКГ кабель с 7 или 10 ответвлениями</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>3</td><td>USB кабель</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>4</td><td>Набор одноразовых электродов для ЭКГ</td><td>1 упаковка</td></tr><tr><td>5</td><td>Сумка для аппарата</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td colspan="3"><i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i></td></tr><tr><td>6</td><td>Батареи типа AA</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>7</td><td>Руководство пользователя</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>4</td><td>Требования к условиям эксплуатации</td><td>Условия работы: темп. окружающей среды +10 to +45 °С Влажность: 10 to 95 % Атмосферное давление 70 to 106 кПа Условия хранения: темп. окружающей среды -20 to +50 °С Влажность 10 to 95 %</td></tr><tr><td>5</td><td>Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)</td><td>ДДР пункт назначения</td></tr><tr><td>6</td><td>Срок поставки МТ и место доставки</td><td>90 календарных дней со дня подписания договора. Адрес: г. Костанай, ул. Дзержинского, 9</td></tr></table>	№ и/и	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	<i>Основные комплектующие</i>			1	Амбулаторный регистратор ЭКГ по Хольтеру	1 шт.	<i>Дополнительные комплектующие</i>			2	ЭКГ кабель с 7 или 10 ответвлениями	1 шт.	3	USB кабель	1 шт.	4	Набор одноразовых электродов для ЭКГ	1 упаковка	5	Сумка для аппарата	1 шт.	<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			6	Батареи типа AA	1 шт.	7	Руководство пользователя	1 шт.	4	Требования к условиям эксплуатации	Условия работы: темп. окружающей среды +10 to +45 °С Влажность: 10 to 95 % Атмосферное давление 70 to 106 кПа Условия хранения: темп. окружающей среды -20 to +50 °С Влажность 10 to 95 %	5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	ДДР пункт назначения	6	Срок поставки МТ и место доставки	90 календарных дней со дня подписания договора. Адрес: г. Костанай, ул. Дзержинского, 9
№ и/и	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)																																										
<i>Основные комплектующие</i>																																												
1	Амбулаторный регистратор ЭКГ по Хольтеру	1 шт.																																										
<i>Дополнительные комплектующие</i>																																												
2	ЭКГ кабель с 7 или 10 ответвлениями	1 шт.																																										
3	USB кабель	1 шт.																																										
4	Набор одноразовых электродов для ЭКГ	1 упаковка																																										
5	Сумка для аппарата	1 шт.																																										
<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>																																												
6	Батареи типа AA	1 шт.																																										
7	Руководство пользователя	1 шт.																																										
4	Требования к условиям эксплуатации	Условия работы: темп. окружающей среды +10 to +45 °С Влажность: 10 to 95 % Атмосферное давление 70 to 106 кПа Условия хранения: темп. окружающей среды -20 to +50 °С Влажность 10 to 95 %																																										
5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	ДДР пункт назначения																																										
6	Срок поставки МТ и место доставки	90 календарных дней со дня подписания договора. Адрес: г. Костанай, ул. Дзержинского, 9																																										

		<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.</p> <p>Сервисное обслуживание должно проводиться в соответствии с требованиями приказа МЗСР от 15 декабря 2020 года № КР ДСМ-273/2020 «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан».</p> <p>1. Сервисное обслуживание медицинской техники в гарантийный и постгарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации. Не допускается эксплуатация медицинской техники, не прошедшей обучение по использованию медицинской техники.</p> <p>2. Сервисное обслуживание медицинской техники в Республике Казахстан осуществляется:</p> <p>субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинской техники, прошедшие обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники (далее – субъекты);</p> <p>сервисными службами.</p> <p>При осуществлении сервисных работ субъекты и сервисные службы предоставляют следующий перечень документов:</p> <p>сертификат о наличии действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485;</p> <p>действующую техническую и эксплуатационную документацию изготовителя (производителя);</p> <p>Сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется:</p> <p>сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания;</p> <p>3. В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта медицинской техники не превышает пятнадцати рабочих дней с даты выявления сервисной службой причины поломки медицинской техники (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей);</p> <p>4. При проведении сервисного обслуживания используются записные части, в том числе расходные материалы, предусмотренные действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя).</p> <p><b>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</b></p> <p>Работы по технической обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурс составных частей;</li> <li>- замену или восстановление отдельных частей медицинской техники;</li> <li>- настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.д.;</li> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные, указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.</li> </ul>		
--	--	--	--	--

**Лот №2**

№ п/п	Критерии	Описание		
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным ресурсом МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)	Лот №2 - Амбулаторный монитор артериального давления		
2	Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)			
3	Требования к комплектации	Наименование комплектующих к МТ п/п (в соответствии с государственным ресурсом МТ)	Критерии технического характеристики комплектующего к МТ	
		Основные комплектующие		
		1 Прибор Амбулаторный монитор артериального давления	<p>Питание: 2 NiCd аккумулятора или NiMH батарейки AA</p> <p>Дисплей:</p> <p>жидкокристаллический</p> <p>Способ измерения АД осциллометрический</p> <p>Датчик давления: пьезоэлектрический</p> <p>Диапазон измерений: АД: 20-280 мм рт.ст. ЧСС: 40-160 уд./мин.</p> <p>Точность измерений: АД: ±3 мм рт.ст. ±2% ЧСС: ±5%</p>	

Требуемое количество копий (с указанием единиц измерения)

1 шт.

		<p>Хранение данных: более 600 измерений АД, позволяет мониторировать более 48 часов. 1 твердотельная энергонезависимая память</p> <p>Интерфейс для передачи данных: серийный вход: RS232, через оптоволоконный кабель для большей защиты пациента и помехозащищенности</p> <p>Точность измерения артериального давления: алгоритм измерения АД имеет соответствие стандарту BHS аналогично прибору АВРМ-04</p> <p>Нагнетание: компрессор с автоматическим управлением</p> <p>Определение размера манжеты: автоматическое (от педиатрической до большой)</p> <p>Надежность измерений: максимальное давление при нагнетании 300 мм рт.ст., клапан аварийного сброса для случая неисправности в системе питания (например, при избытке батареек)</p> <p>Понижение давления и сброс воздуха: автоматический клапан для регулируемого сброса давления</p> <p>Габариты: 70 x 99 x 30 мм</p> <p>Масса: 240 г / вместе с элементами питания</p> <p>Носитель данных не менее с новейшим программным обеспечением и пользовательской документацией</p>	
<p><b>Дополнительные комплектующие</b></p>			
2	Сумочка для аппарата	Сумочка для транспортировки аппарата	1 шт.
3	Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации аппарата Амбулаторный монитор артериального давления	1 шт.
4	Манжета нормальных размеров	Определение размера манжеты: автоматическое (от педиатрической до большой)	1 шт.
5	Интерфейс оптического соединения с ПК	Надежность измерений: максимальное давление при нагнетании 300 мм рт.ст.	1 шт.
<p><b>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</b></p>			
	Батареи типа AA	Батареи питания	
	Руководство пользователя	Руководство по эксплуатации	
4	Требования к условиям эксплуатации	<p>Условия работы: темп. окружающей среды +10 to +45 °C</p> <p>Влажность 10 to 95 %</p> <p>Атмосферное давление 70 to 106 kPa</p> <p>Условия хранения: темп. окружающей среды -20 to -50 °C</p> <p>Влажность 10 to 95 %</p>	
5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИКОТЕРМС 2020)	ДБР пункт назначения	
6	Срок поставки МТ и место доставки	<p>90 календарных дней со дня подписания договора.</p> <p>Адрес: г. Хостанай, ул. Джаржинского, 9</p>	
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p><b>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.</b></p> <p><b>Сервисное обслуживание должно проводиться в соответствии с требованиями приказа МЗСР от 15 декабря 2020 года № КР ДСМ-273/2020 «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан».</b></p> <p>1. Сервисное обслуживание медицинской техники в гарантийный и постгарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации. Не допускается эксплуатация медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники.</p> <p>2. Сервисное обслуживание медицинской техники в Республике Казахстан осуществляется:</p> <p>субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинской техники, прошедшие обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники (далее - субъекты).</p> <p>сервисными службами.</p> <p>При осуществлении сервисных работ субъекты и сервисные службы предоставляют следующий перечень документов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>сертификат о наличии действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485;</li> <li>действующую техническую и эксплуатационную документацию изготовителя (производителя);</li> <li>Сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется:</li> <li>сервисными службами, имеющими документально подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания.</li> <li>3. В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта запасных частей не превышает пятинасти рабочих дней с даты выявления сервисной службой причины поломки медицинской техники (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей).</li> <li>4. При проведении сервисного обслуживания используются запальные части, в том числе расходные материалы, предусмотренные действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя).</li> </ul>	

	<p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурсе составных частей;</li> <li>- замену или восстановление отдельных частей медицинской техники;</li> <li>- настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;</li> <li>- очистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочной-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.</li> </ul>
--	--

### Дот №3

№ п/п	Критерии	Описание	
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным ресурсом медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Дот №3 - Спирограф в комплекте с электрокардиографом 12-канальным	
	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным ресурсом медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, фронкив техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	
	№ п/п	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	
	Основные комплектующие		
2	Требования к комплектации	Экран Цветной TFT ЖК-дисплей, 7 дюймов, 800х480 пикселей Одновременный просмотр 12 каналов Листы: Частота сердечных ритмов, ID, дата, состояние питания или батареи, чувствительность, скорость, количество сохраненных данных, режим печати, ведущий ритм Пользовательский интерфейс Сенсорный экран (буквенная и цифровая клавиатура или отдельная цифровая клавиатура), кнопки и вращающийся переключатель Информация о пациенте ID, имя, возраст, пол, рост, вес, раса, курение Основные измерения Частота сердечных ритмов, PR, QRS, QT/QTc, ось P-R-T Записывающее устройство Термостойкая, рулонная бумага, бумага для отчетов: ширина A4: 210 мм или 8,5", длина A4: 300 мм или 11" разрешение: вертикальная ориентация: 8 точек/мм, горизонтальная – 16 точек/мм Размеры 296(Ш) x 305,5(В) x 92,5(Г) мм, вес приблизительно 3,5 кг Записываемые каналы 3, 6, 12 каналов при 10-ти секундной записи и отчете по сердцебиению/ 1 канал при 60-ти секундной и 5-ти минутной записи Чувствительность 2,5, 5, 10, 20, автоматическая (I-aVF: 10, V1-V6: 5) мм/мВ Скорость печати 12,5, 25, 50 мм/сек Фильмы Шум сегн (50/60 Гц, -20 дБ и выше) / Шум мышц (25-35Гц, -3 дБ и выше) Дрифт изоэлектрической линии (0,1Гц, -3 дБ и выше) / Фильтр низких частот: отключен, 40Гц, 100Гц, 150Гц Электрические характеристики разрешение: 500 записей/сек Внутренний шум: 20 мкВ (макс) Входное полное сопротивление: ≥ 10 МО Диапазон входного сигнала: ≥ ±5 мВ Подлежащие синфазных сигналов: > 100 дБ Компенсирующие напряжение смещения постоянного тока: ≥ ±300мВ Временная константа: 3,2 сек Ток утечки на пациента: <10 мкА Частотная характеристика: 0,05 ~ 150 Гц Изолировано и защищено от дефибриляции	1 шт.

		Контроль качества сигнала. Обнаружение отсоединившихся отведений, обнаружение сигнала электрокардиостимулятора Хранение данных ЭКГ. Хранение до 120 ЭКГ (на внутренней флэш-памяти) Питание: источник переменного тока или встроенная батарея 95 – 240 ВАХ, 50/60 Гц, 1,0 – 0,5 А, 60Вт макс Батарея (Ni-MH) 1 час нормальной эксплуатации (около 100 отсчетов ЭКГ) Подключение. Подключение к компьютеру через порт RS232 или LAN Класс безопасности Класс, тип ВF Изготовлен из металлического корпуса и обшитый пластиком	
<b>Дополнительные комплектующие</b>			
2	Кабель пациента	Кабель для передачи сигналов с электродов аппарату Изготовлен из 10 проводов, общей длиной 3 метра (6 проводов для грудных электродов, 4 провода для электродов конечностей)	1 шт.
3	Спирометрический блок	Габариты: 47(W) x 200 (H) x 34(D) мм, прибл. Измерение показателей: FVC, FVC 1.0, FEV1/FVC, FEV 0.2 -2L, FEV 25-75%, FEV 75-85%, PEV, FEV 25%, FEV 50%, FEV 75%, FIVC, FIVC 50%, PIF, FET 100% SVC, SVC, ERV, IRV, TV, EC, IC, RC, MVV, MVV, FB, TV, RR Диапазон измерений: Поток: 0÷14 л/с; Точность: от 0 ± 1 лл Поток измеряется: < 0.2м бар/л на 12 вс Норма отбора: 200 экз/сек Формулы: Monts-Roidat, ECCS-Quinier, Kurlson-ITS	1 шт.
4	Электроды конечностей	Электроды конечностей (аногоразовые) в виде «прищепки», для регистрации показаний. 1 комплект состоит из 4 штук Изготовлено из пластика с металлическими пластинами. Размер 14 x 3,2 x 6 см.	1 комп
5	Грудные электроды	Грудные электроды (аногоразовые), в виде «прищепки», в количестве 6 штук, для регистрации показаний. 1 комплект состоит из 6 штук Состоят из резиновой груши и металлического основания. Размер 4,5 x 2,5 x 2,5 см. Диаметр металлического основания 2см.	1 комп
6	Батарея Li-Ion	Тип батареи: Литий - ионная Состоят из электродов (катодного материала на алюминиевой фольге и анодного материала на медной фольге), разделенных пористым сепаратором, пропитанным электролитом.	1 шт.
7	Одноразовый мундштук	Мундштук одноразовый от спирометра SPM 300 фирмы: Вюльст представляет собой картонную трубочку, предназначенную для измерения дыхательных способностей пациента. 27 мм – внутренний диаметр, 120 мм – длина, 1,0 мм – толщина стенки	100 шт.
<b>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</b>			
8	Бумага для регистрации данных	Специализированная, высокочувствительная бумага для регистрации данных ЭКГ Размер 21,5 x 25 x 16.	1 шт.
9	Гель для ЭКГ	Специализированный гель для улучшения электрического контакта между кожей и электродами Объем 250 мл. Состав: дистиллированная вода, карбоксилсодержащий полимер, триэтанолламин, ДМДМ трилантин.	1 шт.
3	Требования к условиям эксплуатации	Технические характеристики монитора Рекомендуемая влажность: 30–85% / Рекомендуемая температура: 10 – 40°С / Атмосферное давление: 70 – 106 кПа	
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	DDP клиент	
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	90 календарных дней со дня подписания договора, Адрес: г. Костанай, ул. Дзержинского, 9	
6	Условия гарантийного обслуживания оборудования медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих	Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Сервисное обслуживание должно проводиться в соответствии с требованиями приказа МЗСР от 15 декабря 2020 года № КР ДСМ-273/2020 «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан», 1. Сервисное обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации. Не допускается эксплуатация медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, срывом с сервисного обслуживания, срывом с сервисного обслуживания, или эксплуатация медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники.	



компетентных лиц	<p>2. Сервисное обслуживание медицинской техники в Республике Казахстан осуществляется:</p> <p>субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалистов (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинской техники, прошедшие обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по технической обслуживанию соответствующих видов медицинской техники (далее - субъекты);</p> <p>При осуществлении сервисных работ субъекты и сервисные службы предоставляют следующий перечень документов:</p> <p>сертификат о наличии действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485;</p> <p>действующую техническую и эксплуатационную документацию изготовителя (производителя);</p> <p>Сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется:</p> <p>сервисными службами, имеющими лицензию на осуществление деятельности:</p> <p>3. В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта медицинской техники не превышает пятидесяти рабочих дней с даты выявления сервисной службой причины поломки медицинской техники (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей);</p> <p>4. При проведении сервисного обслуживания используются записные части, в том числе расходные материалы, предусмотренные действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя).</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурсе составных частей;</li> <li>- замену или восстановление отдельных частей медицинской техники;</li> <li>- настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;</li> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, жира, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные, указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.</li> </ul>
------------------	--

К закупкам и отпускам, в том числе при закупке фармацевтических услуг, лекарственными средствами и медицинскими изделиями и специализированных лечебных продуктов в рамках тарифированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предоставляются следующие требования: 1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядка, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, оффинных препаратов, включенных в перечень оффинных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, введенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектов, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, в случае закупки медицинской техники в специализированном транспортном средстве – государственная регистрация в Республике Казахстан в качестве единого передаточного медицинского комплекта. Отсутствие необходимости регистрации комплектов медицинского техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения; 2) соответствие характеристик или технической спецификации условиям объявления или приращения 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 наличия единого дистрибьютора, цена в объявлении или приращении не закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, введенных 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 производящее в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

7) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единиц измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений;

Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единиц 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.

Юрист

Главная медицинская сестра

И.о. заведующей отделением лучевой диагностики

Заместителя главного врача по лечебной работе

И.о. главного врача



Залесский В.В.

Шатова И.В.

Давлетова С.К.

Шатамгабетов М.С.

Уалиев Б.Д.