

ЛОТ №1

Техническая спецификация закупки способом проведения тендера (медицинское оборудование)

Приложение 2  
к тендерной документации

№ п/п	Критерии	Описание																																				
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственными реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Лот №1 - Стол операционный																																				
2	Требования к комплектации	<table><tr><th>№ или наименование комплектующего к медицинской технике (наименование комплектующего в соответствии с регистрационными удостоверениями медицинской техники)</th><th>Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</th><th>Требуемое количество (с указанием единиц измерения)</th></tr><tr><td colspan="3">Основные комплектующие:</td></tr><tr><td>1. Стол операционный</td><td>Операционный стол с ортостатической трапеей используется для общих операций, полностью электрический, с перекрестомом для управления подъемом (вверх/вниз). Вес брутто не более: 270 кг, вес нетто не более: 220 кг, длина не менее 2100мм× ширина не менее 500мм× высота не менее от 800мм до 1000мм. Безопасная рабочая нагрузка на стол составляет не менее 250 кг. Обратный наклон вперед/назад не менее 22°/25° Боковой наклон вперед/назад не менее 20°/20° Подголовник (вверх/вниз) не менее 45°/90° Ножная пластина (вверх/вниз) не менее 15°/90° Горизонтальное положение ножной пластины не менее 90° Спинка (вверх/вниз) не менее 75°/20° Подъем почечного мостика не менее 110 мм Горизонтальное скольжение не менее 300 мм</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>2 Секция для головы</td><td>Большая головная секция, изменяющая положение в двух плоскостях, регулируемая. Разнообразные варианты регулировки позволяют выбрать правильное положение пациента и оптимальное боковое положение. Регулировка угла не менее +37°/-58°, а регулировка по высоте не менее 135 мм.</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>3 Секция для спины</td><td>С вращающейся ручкой подъема. Трапециевидная форма позволяет получить более близкий доступ к голове пациента.</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>4 Секция для таза</td><td>Головная секция оснащена боковыми евро планками для установки необходимых дополнительных принадлежностей.</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>5 Почечный мост</td><td>Секция, регулируемая по высоте механической ручкой по высоте не менее 12 см</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>6 Секция для ног раздельная</td><td>Разделенная ножная секция позволяет отводить ногу на угол не менее 90° и обеспечивать оптимальное положение ноги. легко регулируется, диапазон угла не менее +26°/-90°, дополнительная регулировка в коленной части</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td colspan="3">Дополнительные комплектующие:</td></tr><tr><td>1 Пульт управления</td><td>пульт управления для медицинского оборудования для управления всеми функциями и параметрами операционным столом. Наличие: Микропроцессор, управляемый электронной системой.</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>2 Ремень для рук</td><td>Мягкий ремень для опоры руки премиум-класса с креплением «липучка» - обеспечивает поддержку и безопасность для пациентов - удобная мягкая накладка снижает вероятность образования седлин.</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>3 Универсальный замок для штатива 1</td><td>Универсальный замок для штатива 1 - обеспечивают возможность устойчивого положения. Металлические зажимы, крепятся на рельсах для дополнительных принадлежностей. Размер 1</td><td>2 шт.</td></tr></table>	№ или наименование комплектующего к медицинской технике (наименование комплектующего в соответствии с регистрационными удостоверениями медицинской техники)	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единиц измерения)	Основные комплектующие:			1. Стол операционный	Операционный стол с ортостатической трапеей используется для общих операций, полностью электрический, с перекрестомом для управления подъемом (вверх/вниз). Вес брутто не более: 270 кг, вес нетто не более: 220 кг, длина не менее 2100мм× ширина не менее 500мм× высота не менее от 800мм до 1000мм. Безопасная рабочая нагрузка на стол составляет не менее 250 кг. Обратный наклон вперед/назад не менее 22°/25° Боковой наклон вперед/назад не менее 20°/20° Подголовник (вверх/вниз) не менее 45°/90° Ножная пластина (вверх/вниз) не менее 15°/90° Горизонтальное положение ножной пластины не менее 90° Спинка (вверх/вниз) не менее 75°/20° Подъем почечного мостика не менее 110 мм Горизонтальное скольжение не менее 300 мм	1 шт.	2 Секция для головы	Большая головная секция, изменяющая положение в двух плоскостях, регулируемая. Разнообразные варианты регулировки позволяют выбрать правильное положение пациента и оптимальное боковое положение. Регулировка угла не менее +37°/-58°, а регулировка по высоте не менее 135 мм.	1 шт.	3 Секция для спины	С вращающейся ручкой подъема. Трапециевидная форма позволяет получить более близкий доступ к голове пациента.	1 шт.	4 Секция для таза	Головная секция оснащена боковыми евро планками для установки необходимых дополнительных принадлежностей.	1 шт.	5 Почечный мост	Секция, регулируемая по высоте механической ручкой по высоте не менее 12 см	1 шт.	6 Секция для ног раздельная	Разделенная ножная секция позволяет отводить ногу на угол не менее 90° и обеспечивать оптимальное положение ноги. легко регулируется, диапазон угла не менее +26°/-90°, дополнительная регулировка в коленной части	1 шт.	Дополнительные комплектующие:			1 Пульт управления	пульт управления для медицинского оборудования для управления всеми функциями и параметрами операционным столом. Наличие: Микропроцессор, управляемый электронной системой.	1 шт.	2 Ремень для рук	Мягкий ремень для опоры руки премиум-класса с креплением «липучка» - обеспечивает поддержку и безопасность для пациентов - удобная мягкая накладка снижает вероятность образования седлин.	1 шт.	3 Универсальный замок для штатива 1	Универсальный замок для штатива 1 - обеспечивают возможность устойчивого положения. Металлические зажимы, крепятся на рельсах для дополнительных принадлежностей. Размер 1	2 шт.
		№ или наименование комплектующего к медицинской технике (наименование комплектующего в соответствии с регистрационными удостоверениями медицинской техники)	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единиц измерения)																																		
		Основные комплектующие:																																				
		1. Стол операционный	Операционный стол с ортостатической трапеей используется для общих операций, полностью электрический, с перекрестомом для управления подъемом (вверх/вниз). Вес брутто не более: 270 кг, вес нетто не более: 220 кг, длина не менее 2100мм× ширина не менее 500мм× высота не менее от 800мм до 1000мм. Безопасная рабочая нагрузка на стол составляет не менее 250 кг. Обратный наклон вперед/назад не менее 22°/25° Боковой наклон вперед/назад не менее 20°/20° Подголовник (вверх/вниз) не менее 45°/90° Ножная пластина (вверх/вниз) не менее 15°/90° Горизонтальное положение ножной пластины не менее 90° Спинка (вверх/вниз) не менее 75°/20° Подъем почечного мостика не менее 110 мм Горизонтальное скольжение не менее 300 мм	1 шт.																																		
		2 Секция для головы	Большая головная секция, изменяющая положение в двух плоскостях, регулируемая. Разнообразные варианты регулировки позволяют выбрать правильное положение пациента и оптимальное боковое положение. Регулировка угла не менее +37°/-58°, а регулировка по высоте не менее 135 мм.	1 шт.																																		
		3 Секция для спины	С вращающейся ручкой подъема. Трапециевидная форма позволяет получить более близкий доступ к голове пациента.	1 шт.																																		
		4 Секция для таза	Головная секция оснащена боковыми евро планками для установки необходимых дополнительных принадлежностей.	1 шт.																																		
		5 Почечный мост	Секция, регулируемая по высоте механической ручкой по высоте не менее 12 см	1 шт.																																		
		6 Секция для ног раздельная	Разделенная ножная секция позволяет отводить ногу на угол не менее 90° и обеспечивать оптимальное положение ноги. легко регулируется, диапазон угла не менее +26°/-90°, дополнительная регулировка в коленной части	1 шт.																																		
		Дополнительные комплектующие:																																				
1 Пульт управления	пульт управления для медицинского оборудования для управления всеми функциями и параметрами операционным столом. Наличие: Микропроцессор, управляемый электронной системой.	1 шт.																																				
2 Ремень для рук	Мягкий ремень для опоры руки премиум-класса с креплением «липучка» - обеспечивает поддержку и безопасность для пациентов - удобная мягкая накладка снижает вероятность образования седлин.	1 шт.																																				
3 Универсальный замок для штатива 1	Универсальный замок для штатива 1 - обеспечивают возможность устойчивого положения. Металлические зажимы, крепятся на рельсах для дополнительных принадлежностей. Размер 1	2 шт.																																				

		4	Универсальный замок для штани 2	Универсальный замок для штани 2 - обеспечивают возможность устойчивого положения. Металлические зажимы крепятся на ремнях для дополнительных принадлежностей. Размер 2	2 шт.
		5	Универсальный замок 1	Универсальный замок 1 - предназначен для дополнительных креплений и опор в операционном столе.	10 шт.
		6	Зажим для плечевого упора 1	Для поддержки плеча пациента во избежание неожиданных движений. Облегченный алюминиевый зажим с быстрым креплением, удобный в обращении	2 шт.
		7	Подлокотник 2 (с кожаной обивкой)	Поверхностный кожаный подлокотник	2 шт.
		8	Зажим для черепа	Для поддержки черепа пациента во избежание неожиданных движений. Облегченный алюминиевый зажим с быстрым креплением.	1 шт.
		9	Подставки для рук	Закрепленная, простая и удобная для пользования опора для руки с рычажным захватом, позволяет регулировку по высоте и по горизонтали.	1 шт.
		10	Опора для ног	Служит для поддержки нижних конечностей в позиции лежачего или сидя. Каждая опора оснащена формованным подушечным матрасом анатомической формы. Металлическая конструкция из нержавеющей стали обеспечивает вращение опор вокруг своей вертикальной оси. Легкая по весу и в использовании.	1 шт.
		11	Аккумулятор	Встроенный аккумулятор для накопления энергии с целью её последующего использования.	1 шт.
		12	Шнур питания	Предназначен для подачи питания. Длинной не менее 3 м.	1 шт.
		13	Опорная стойка для тела	Для фиксации тела пациента. Предназначен чтобы тело пациента было надежно зафиксировано на операционном столе.	1 шт.
		14	Опора для головы, уха	Регулируемая опора для головы обеспечивает безопасность при позиционировании пациента. Гибкое позиционирование подголовника с помощью трех шарниров	1 шт.
		15	Доска для рентгена	Быстрое позиционирование и фиксации подковообразного подголовника с помощью с помощью центрального винта Для позиционирования головы в подложенный лежачий или в ступнированный положении. Ушка формы	1 комп.
		16	Дуга для анестезии	Получение рентгеновских снимков посредством рентгеновской кассеты между пациентом и столом по всей длине.	
		17	Ортопедическая тракция 1006	Анестезиологическая дуга, гибкая - крепится с помощью двух зажимов к рельсу для крепления принадлежностей по обе стороны операционного стола.	1 шт.
				Система ортопедического удлинения для хирургии бедра, используется для вытяжения в ортопедии, изготовлен из нержавеющей стали премиум-класса. Благодаря удобной конструкции легко и удобно присоединяется к операционному столу.	1 шт.
3	Требования к условиям эксплуатации	Стол следует хранить в чистом месте, никогда не ставить в местах, где на него влияют атмосферное давление, температура, влажность, вибрация, солнечный свет, а также пыль и сера. Стол должен храниться отдельно от химикатов. Хранить в проветриваемом месте.			
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	DDP пункт назначения			
5	Срок поставки медицинской техники и место доставки	90 календарных дней с момента подписания договора Адрес: г. Костанай, ул. Давуржанского, 9			
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<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 обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не прошедшим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники.</p> <p>2. Сервисное обслуживание медицинской техники в Республике Казахстан осуществляется:</p> <p>а) субпоставщиками соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники (далее - субпоставщик);</p> <p>б) 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 24, 26 и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания 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 запчастей срок ремонта увеличивается на срок доставки запчастей).</p> <p>4. При проведении сервисного обслуживания используются запасные 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 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 перебору 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>		
7	Требования к сопутствующим услугам	<p>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 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 предстоящих необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с применением единой подготовкой помещения, по внешним табличкам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставка 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.</p>		

ЛОТ №2

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственными реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Лот №2 - Светильник операционный			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (наименования комплектующего в соответствии с регистрационным удостоверением медицинской техники)	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие:			
		1	Корпус светильника	Операционные светильники – Светодиодные хирургические светильники обеспечивают безопасное освещение для врачей во время операций, также обеспечивают крупные пятна в соответствии с потребностями операций, что в максимальной степени может удовлетворить потребности различных хирургических случаев. Состоит из подвижных механизмов, траверса, пружинного рычага и держателя лампы, также дополнительной функцией управления тентами, туннеля дистанционного управления и аварийного источника питания. Стандартные и прямые крепления: потолочное	1 шт.
		Источник света: блок светодиодов			

		<p>Количество светодиодов не менее 48 шт</p> <p>Принцип бесщетного освещения; многоточечный</p> <p>Источник питания: не более 220 В, 50/60 Гц</p> <p>Потребляемая мощность: не более 70 Вт</p> <p>Максимальное освещение: не менее 160 000 Люкс</p> <p>Диаметр светового поля: от не менее 260 мм до не более 350 мм.</p> <p>Цветовая температура: не менее 3 800 К <math>\leq T_e \leq 6\,000\text{ К}</math></p> <p>Регулировка яркости: от не менее 5 до не более 100%.</p> <p>Яркость (затемнение) при ENDO режиме: не менее 5%</p> <p>Средний срок службы: не менее 50 000 часов</p> <p>Внешняя панель управления: Панель управления с сенсорным экраном</p>	
<b>Дополнительные комплектующие</b>			
1	Держатель для двух купол	Держатель для двух куполов - держатель для крепления двух куполов светильника	1 шт.
2	Шнур питания	Шнур питания подключение шнура питания для переменного тока 220В	1 шт.
3	Режим	<p>Все панели светильника поворачиваются на не менее 340° вокруг консолей.</p> <p>Светильники имеют собственные импульсные источники питания и интерфейсы ввода питания свет не менее 40 000 lx ~ 160 000 lx (расстояние тестирования составляет один метр от центра панели лампы), диапазон погрешности больших пятен составляет (+0, -25 000 lx), а диапазон погрешности маленьких пятен составляет (0, +18 000 lx).</p> <p>Минимальный диаметр пятна света должен составлять не менее 260 мм (<math>\pm 23\%</math>), а максимальный диаметр пятна должен составлять не менее 350 мм (<math>\pm 23\%</math>); минимальный диаметр пятна света должен составлять не менее 250 мм (<math>\pm 23\%</math>), а максимальный диаметр пятна должен составлять 340 мм (<math>\pm 23\%</math>).</p> <p>Для светильника малая ось эллиптического пятна должна быть 270 мм (<math>\pm 23\%</math>), а длинная ось должна быть 350 мм (<math>\pm 23\%</math>); для светильника малая ось эллиптического пятна должна быть не менее 260 мм (<math>\pm 23\%</math>), а длинная ось должна быть не менее 330 мм (<math>\pm 23\%</math>) (см относится к единице размера пятна).</p> <p>Балансир может поворачиваться вверх и вниз на не менее 38° и 50°. Держатель лампы может поворачиваться на не менее 340° вокруг консольного кронштейна. Относительный поворот между двумя держателями составляет не менее 340°. Угол поворота центрального регулятора вокруг оси кронштейна составляет не менее 60°. Угол поворота корпуса лампы панели вокруг кронштейна составляет не менее 270°. Ламповая панель может вращаться и перемещаться в любых направлениях вращающейся многоосевой вращающейся и, таким образом, отвечает требованиям достижения заданного положения движения.</p> <p>Свет состоит из 48 шт световых приборов.</p> <p>Входной ток светильника составляет не менее 3,24-1,47 А, а входной ток светильника - не менее 2,24-0,93 А.</p> <p>Номинальная мощность светильника составляет не менее 324 В.А; номинальная мощность светильника составляет не менее 224 В.А</p> <p>Центральное освещение - не менее 40 000 лк <math>\leq E_e \leq 160\,000\text{ лк}</math> (Испытательное расстояние составляет один метр от панели лампы).</p> <p>Диапазон ошибок больших пятен составляет не менее (+0, -25 000 lx), а диапазон ошибок маленьких пятен не менее - (0, +18 000 lx).</p> <p>Диаметр обычного пятна (d10) не менее 260-350 мм, а точность составляет не менее <math>\pm 23\%</math>.</p> <p>Диаметр эллиптического пятна (d10) не менее 270-350 мм, а точность составляет не менее <math>\pm 23\%</math>.</p> <p>Обычное распределение пятен (d50) не менее 170-190 мм, а точность составляет не менее <math>\pm 23\%</math>.</p> <p>Эллиптическое распределение пятен (d50) не менее 170-190 мм, а точность составляет не менее <math>\pm 23\%</math>.</p>	1 шт.
4	Крышка крепления	потолючая декоративная крышка крепления	1 шт.
5	Компонент поперечины	Компонент поперечины позволяет вращаться на 360° от оси	1 шт.
6	Стерильная ручка	Разборная, высокотемпературная дезинфекция ( $\leq 1340\text{ C}$ , PPSU в качестве материала). Использование высокой температуры не превышает не менее 134°С для стерилизации. (обеспечивается больший в соответствии с местными правилами и нормами). С помощью рукоятки передвигается купол светильника.	1 шт.
7	Дисплей управления	Сенсорный дисплей управления светильниками: фокусирование, откл/вкл светильников, управление теньным режимом.	2 шт.



		8	Потолочное крепление и инсталляционные принадлежности	Потолочное крепление и инсталляционные принадлежности. Для установки светильника	1 комплект.
		9	Светодиодный модуль		1 шт.
		10	Аварийный источник питания	Источник экстронергии, применяемый при сбоях в электросети и не зависящий от основных источников или систем	1 шт.
3	Требования к условиям эксплуатации	Температура -20°С ~ 55°С. Относительная влажность: ≤ 93% без конденсации Атмосферное давление: 700-1060 гПа			
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ПНКОТЕРАМС 2020)	ДОР пункт назначения			
5	Срок поставки МИ ТСО и место доставки	90 календарных дней с момента подписания договора Адрес: г. Костанай, ул. Дзержинского, 9			
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<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 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>а) 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>б) 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 производителя медицинской техники;</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 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 запасные 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 отслуживших 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, 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> <p>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, электрического питания на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программами установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставок товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-ходы для доступа к программному обеспечению товара, 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 проведение сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы, дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставка к рабочему месту, разгрузку оборудования, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный пренни) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя.</p>			
7	Требования к сопутствующим услугам				

К закупаемым и отпускаемым, в том числе при закупе фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям и специализированным лечебным продуктам в рамках гарантированного 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 подзаконными Актами и Порядком, 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, комплексующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не исполняемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, в случае закупки медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация в Республике Казахстан в качестве единого передованного медицинского комплекса. Отсутствие необходимости регистрации комплексующей медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения; 2) соответствие характеристик или технической спецификации условиям обеспечения или предоставления на закуп. При этом, допускается превышение представленных 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 право ввоза 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 об обеспечении 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.

И.о. главного врача

Шатерников В.В.

Юрист

Залесский В.В.

Заведующий операционным блоком

Шустиков А.В.

Заведующий отделения множественной и сочетанной травмы

Койнбаев Э.Б.

Менеджер

Сатумбаева М.М.