

## **Объявление о предстоящем закупе способом запроса ценовых предложений. №13**

ГКП на ПХВ «Атбасарская многопрофильная межрайонная больница» при Управлении здравоохранения Акмолинской области, 020400. Акмолинская область, г.Атбасар, ул.Ч.Валиханова, объявляет о проведении закупа способом запроса ценовых предложений следующих товаров: лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 июня 2023 года № 32733 (далее - Правила).

Требуемый объем, техническая спецификация и сумма выделенная для закупки согласно приложения №1.

Срок поставки: 30 рабочих дней после заключения договора

Место поставки: г.Атбасар, ул.Ч.Валиханова, д.15

Квалификационные требования, предъявляемые к потенциальному поставщику:

1. Потенциальный поставщик, участвующий в закупе, соответствует следующим квалификационным требованиям:
  - 1) правоспособность (для юридических лиц), гражданская дееспособность (для физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность);
  - 2) правоспособность на осуществление соответствующей фармацевтической деятельности;
  - 3) не аффилирован с членами и секретарем тендерной комиссии (комиссии), а также представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибутора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией (комиссии);
  - 4) отсутствие задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование;
  - 5) не подлежит процедуре банкротства либо ликвидации.

Требования настоящего пункта не применяются при осуществлении закупа у иностранных товаропроизводителей, международных фармацевтических организаций и через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций.

2. При закупе не предъявляются требования, не предусмотренные настоящими Правилами.
3. Потенциальный поставщик в рамках закупа по одному лоту представляет одно торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия, за исключением случая, когда по условиям объявления или приглашения на закуп требуется его комплектность.
4. Местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы осуществляется закуп фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи:
  - 1) для лекарственных средств и медицинских изделий, входящих в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, но не входящих в перечень единого дистрибутора;
  - 2) в целях обеспечения детей, в случаях закупа лекарственного средства, в инструкции по медицинскому применению которого имеется указание о противопоказаниях к применению у детей;
  - 3) в случае индивидуальной непереносимости пациента на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местных представительных органов областей, городов республиканского значения и столицы.

К закупаемым и отпускаемым, в том числе при закупе фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в

системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие 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 дистрибутора, 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) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

7) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых на дату поставки поставщиком единому дистрибутору, составляет:

не менее шестидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет) при поставке лекарственных средств и медицинских изделий в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, и январь наступившего финансового года и не менее пятидесяти процентов при последующих поставках в течение финансового года;

не менее четырнадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) при поставке лекарственных средств и медицинских изделий в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, и январь наступившего финансового года, и не менее двенадцати месяцев при последующих поставках в течение финансового года;

8) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых в рамках мобилизационного

резерва, а также указанных в подпункте 9) настоящего пункта, на дату поставки единым дистрибутором заказчику составляет:

не менее тридцати процентов от срока годности, указанного на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее восьми месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

9) срок годности вакцин на дату поставки единым дистрибутором заказчику составляет:

не менее сорока процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее десяти месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

10) менее сроков годности, указанных в подпунктах 8) и 9) настоящего пункта, для переходящих остатков лекарственных средств и медицинских изделий единого дистрибутора, которые поставляются заказчику для использования по назначению до истечения срока их годности;

11) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

12) 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;

13) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги условиям договора.

19. Требования, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12) и 13) пункта 18 настоящих Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

20. Заказчик, организатор закупа, единый дистрибутор не устанавливают к лекарственным средствам и медицинским изделиям требований, не предусмотренных настоящими Правилами.

Каждый потенциальный поставщик до истечения окончательного срока представления ценовых предложений представляет только одно ценовое предложение в запечатанном виде. Конверт содержит ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, разрешение, подтверждающее права физического или юридического лица на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры, в сроки, установленные заказчиком или организатором закупа, а также документы, подтверждающие соответствие предлагаемых товаров.

Пакет документов с ценовыми предложениями представить в срок с 15 ноября 2023г. с 9-00 час. по 21 ноября 2023 г. до 16-00 час. включительно по адресу: г.Атбасар, ул.Ч.Валиханова,15 кабинет главного бухгалтера.

Конверты с ценовыми предложениями будут вскрываться в 16-30 час.21 ноября 2023 г. по адресу: г. Атбасар, ул. Ч. Валиханова, 15, кабинет главного врача.

При нарочном вручении ценового предложения Заказчику, представителю потенциального поставщика необходимо иметь при себе надлежащим образом оформленную доверенность, подтверждающую полномочия представителя

И.о. главного врача:



Аманов С.Б.

**Приложение №1**

<i>№</i>	<i>Наименование</i>	<i>ед.изм ер</i>	<i>ко л- во</i>	<i>цена</i>	<i>сумма</i>
1	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции	шт	1	4 969 000	4 969 000
					4 969 000

**И.о. главного врача:**



**Аманов С.Б.**

УТВЕРЖДАЮ  
И.о. главного врача  
ПХВ на ПХВ Атбасарская ММБ  
Аманов С.Б.  
« 14 » апреля 2023 год



### Техническая спецификация

№ ш/п	Критерии	Описание	
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике
2	Требования к комплектации	№ п/п Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие	
1	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции предназначено для проведения объективного аудиологического скрининга слуховой функции в раннем детском возрасте, а также у детей раннего и старшего возраста.	1 шт.
		Устройство – это уникальная автоматизированная мобильная система, позволяющая провести обследование слуха в объеме:	
		- регистрация коротко-латентных слуховых вызванных	

потенциалов (скрининг КСВП),

- регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг ТЕОАЕ).

Для проведения объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции требуется портативное модульное устройство, предлагающее различные методы тестирования, для проведения аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста.

Модульное устройство должно соответствовать выполнению следующих целей:

- Диагностика, мониторинг и дальнейшее наблюдение после аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста – наличие

Диагностика, основана на измерении:

- ✓ регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг ТЕОАЕ) – наличие
- регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (скрининг КСВП) – наличие
- Возможность использования модульного устройства автономно или с персональным компьютером – наличие

Требования к модульному устройству:

- комбинация скрининговых тестов – скрининг КСВП и ОАЭ – наличие
- полноцветный сенсорный экран – наличие
- портативность – наличие
- гибкость – наличие
- работа от перезаряжаемой батареи – наличие
- длительный срок службы батареи после зарядки (не менее 8 часов), полная зарядка в течении не менее 4–6 часов

- наличие памяти и хранение не менее 1000 тестов – наличие

Возможности:

- сортирования результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени – наличие
- интерфейса к беспроводному модему для передачи данных и создания базы данных о пациентах – демографические данные пациента на устройстве – наличие
- программного обеспечения для базы данных – наличие
- возможность управления данными: простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных через USB – наличие
- совместимости с Noah – наличие
- Конфигурируемые пользователем установки – наличие

Требования к измерениям:

- задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ЗВОАЭ / ТЕОАЕ) – модуль скрининг (быстрый) – наличие
- Тип измерений: задержанные кратковременно вызванные отоакустические сигналы (ГЕОАЕ) – наличие
- Тип стимула: кратковременный стимул без прямой составляющей – наличие
- Диапазон частот: не менее 0,7 не более 6 кГц (ТЕОАЕ)
- Уровень интенсивности входного воздействия ГЕОАЕ: не менее 85 дБ УЗД, самокалибровка в зависимости от громкости в слуховом проходе – наличие
- Протокол стимуляции: нелинейный – наличие
- Обнаружение шума: среднеквадратическое значение интервалов, не являющихся стимулами – наличие
- Подсчет остаточного шума: средневзвешенное значение, суммарное значение факторов – наличие
- Отторжение артефакта: средневзвешенное значение – наличие;

Определение ответа:

ТЕОАЕ скрининг: не менее 8 значений с изменением символа, при выполнении правила трех сигм, что составляет не более 99,7 % статистической значимости – наличие

– Коротколатентные слуховые вызванные потенциалы

(КСВП) – модуль скрининг КСВП – наличие

Тип стимула: Chirp (не менее широкополосный, 1 – 8 кГц) – наличие;

Полярность стимула: переменная – наличие

Частота стимула: не менее 85 Гц – наличие

Уровень стимула: не менее 25 – 55 дБ eHL (шаг: не более 5 дБ), возможность настройки уровня стимула не менее 30 и 35 дБ – наличие (РЕСС-01: макс. уровень не менее 0 дБ (eHL)) – наличие

Расширение спектра – наличие

ПК интерфейс:

Порты: USB – наличие

Дисплей: не менее 240 x 320 пикселей; графический ЖК-дисплей диагональю не более 3,5 дюйма – наличие

Интерфейс на русском и казахском языке-наличие

Особенности: наличие резистивного сенсорного дисплея, внутренних часов, пьезоэлектрического генератора звука

Выходное напряжение и номинальное сопротивление (гнездо для подключения головных телефонов): не менее 5 Вpp, 32 Ом

Потребляемая мощность: не более 2Вт

Условия эксплуатации:

Температура: не менее 10 – 40 С (50 – 104 F)

Относительная влажность воздуха: в пределах не более 20

– 90 % без конденсата

Атмосферное давление: в пределах не более 70\* – 106 кПа Время для разогрева:  
прибор не требует разогрева – наличие  
Перед первым включением он должен согреться до

комнатной температуры, для соблюдения условий эксплуатации.

Дополнительные возможности:

- сортирование результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени
- интерфейс к беспроводному модему для передачи информации в базу данных – демографические данные пациента на устройстве
- программное обеспечение базы данных - наличие управление данными: простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных через USB
- Конфигурируемые пользователем установки

2	Зонд прямой для новорожденных	Зонд для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии	1 шт.
3	Зонд угловой для детей раннего возраста	Зонд для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии	1 шт.
3	Электродные кабели	Кабель для электродов при проведении регистрации слуховых вызванных потенциалов	1 шт.
4	Переносной футляр / сумка для переноса со вставкой	Для переноса и хранения модульного устройства	1 шт.
1	Программное обеспечение	Для создания и хранения данных на ПК, распечатки результатов	1 шт.
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
1	Одноразовые электроды (разные размеры и типы)	Для регистрации слуховых вызванных потенциалов	1 набор/30 шт
2	Упильные вкладыши для ушного зонда (прямой для новорожденных)	Для проведения регистрации отоакустической эмиссии и слуховых вызванных потенциалов	1 набор
3	Упильные вкладыши для ушного зонда (угловой для детей раннего возраста)	Для проведения регистрации отоакустической эмиссии и слуховых вызванных потенциалов	1 набор

3	Требования к условиям эксплуатации	Условия эксплуатации: Температура: 10 - 40 С (50 - 104 F) Относительная влажность воздуха: 20 - 90 % без конденсата Атмосферное давление: 70* - 106 кПа Время для разогрева: прибор не требует разогрева. Перед первым включением он должен согреться до комнатной температуры, для соблюдения условий эксплуатации.
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	ГКП на ПХВ «Атбасарская ММБ» при управлении здравоохранения Акмолинской области Акмолинская область, Атбасарский район, г. Атбасар ул. Ч. Валиханова 15
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	90 календарных дней Акмолинская область, Атбасарский район, г. Атбасар ул. Ч. Валиханова 15
6	Условия гарантитного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его представителем, либо с привлечением третьих компетентных лиц	Гарантитное 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 включают в себя: - замену или восстановление отдельных частей (за счет конечного пользователя); - замену или восстановление отдельных частей медицинской техники (при гарантитном случае – за счет производителя, при не гарантитном случае – за счет конечного пользователя); - 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.