#### «Утверждаю»

####  Директор

**КГП на ПХВ «Городской центр**

**паллиативной помощи»**

**УОЗ г. Алматы**

**Аяганова А.С.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**№ 239 от «28» октября 2022 года**

**ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам для подготовки тендерных заявок и участия в тендере по закупу медицинский техники на 2022 год

Настоящая Тендерная документация по проведению тендера по закупу медицинских изделий на 2022 год (**далее - Тендерная документация),** разработана в соответствии с Постановлением Правительства Республики Казахстан от 04 июня 2021 года № 375 «Правил организации и проведения закупа 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» (далее - Правила).

**Организатор тендера** КГП на ПХВ «Городской центр паллиативной помощи» УОЗ г. Алматы (далее КГП на ПХВ «Городской центр паллиативной помощи» УОЗ г.)

**Место нахождения**: Юридический адрес: г.Алматы, ул. Басенова 2.

Фактический адрес г.Алматы, ул. Байзакова, 295. тел. 8 (727) 341 00 33,

 БИН 990 740 001 423, ИИК KZ 649 650 2F0 012 915 991 в Филиал АО «ForteBank»

БИК IRTYKZKA.

Электронный адрес интернет-ресурса, на котором размещается информация по закупу товаров, подлежащая опубликованию: https://gcpp.kz/

**1. Состав тендерной документации, перечень документов, которые должны быть представлены потенциальным поставщиком в подтверждение его соответствия:**

**Квалификационные требования, предъявляемые к потенциальному поставщику:**

Потенциальный поставщик не участвует в закупе, если:

      1) близкие родственники, супруг (супруга), близкие родственники супруга (супруги) первых руководителей потенциального поставщика и (или) уполномоченного представителя потенциального поставщика обладают правом принимать решение о выборе поставщика либо являются представителем заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора в проводимом закупе;

      2) финансово-хозяйственная деятельность потенциального поставщика или поставщика приостановлена в соответствии с законодательством Республики Казахстан либо законодательством государства потенциального поставщика-нерезидента Республики Казахстан.

      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 комиссии (комиссии), а также представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения комиссией (комиссии);

      4) отсутствие задолженности в бюджет, в том числе 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;

     6) не является участником тендера по одному лоту со своим аффилированным лицом.

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.

**Требования к лекарственным средствам и медицинским изделиям, приобретаемым в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования:**

К закупаемым и отпускаемым, в том числе при закупе фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям предъявляются следующие требования:

      1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядком, определенным 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 – наличие государственной регистрации 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) не превышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора (в случае закупа единым дистрибьютором), 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 транспортировка 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 дистрибьютору, 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, 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, январь наступившего финансового года и не менее двенадцати месяцев при последующих поставках в течение финансового года;

      8) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий на дату поставки единым дистрибьютором 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 дистрибьютором 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 дистрибьютора, 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 по условиям договора;

      14) наличие документа, подтверждающего поставку потенциальным поставщиком, имеющим статус производителя либо официального представителя производителя.

      12. Требования, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13) и 14) пункта 11 настоящих Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

      13. Заказчик, организатор закупа, единый дистрибьютор не устанавливают к лекарственным средствам и медицинским изделиям требования, не предусмотренные настоящими Правилами.

**2. Технические и качественные характеристики закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, включая технические спецификации:**

1) Перечень и объемы закупаемых лекарственных средств указаны в Приложении 1 к настоящей Тендерной документации;

2) Технические спецификации указаны в Приложении 2к Тендерной документации.

**3. Объем закупаемых лекарственных средств, медицинских изделий и суммы, выделенные для их закупа по каждому лоту** указаны в Приложении 1 к настоящей Тендерной документации.

**4. Место, сроки и другие условия поставки лекарственных средств, медицинских изделий –** 3 рабочих дня после заявки заказчика по мере необходимости. Поставка должна осуществляться в соответствии с DDP ИНКОТЕРМС 2020.

 **5. Условия платежа и проект договора закупа товаров** указаны в Приложении 7 к настоящей Тендерной документации.

**6. Требования к языкам тендерной заявки, договора закупа**: Тендерная документция, подготовленная потенциальным поставщиком, а также вся корреспонденция и документы касательно тендерной заявки составляются и представляются на языке в соответствии с законодательством Республики Казахстан «О языках». Сопроводительная документация и печатная литература, предоставляемые потенциальным поставщиком, могут быть составлены на другом языке при условии, что к ним будет прилагаться точный, нотариально засвидетельствованный перевод соответствующих разделов на языке тендерной заявки, и в этом случае, в целях интерпретации тендерной заявки, преимущество будут иметь документы, составленные на государственном или русском языке.

1. **Требования к оформлению и содержание тендерной заявки:**

1) Тендерная заявка представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница заверяется подписью первого руководителя или уполномоченного лица, а также печатью потенциального поставщика (при наличии). Техническая спецификация тендерной заявки и оригинал гарантийного обеспечения закупа прикладываются к тендерной заявке отдельно и запечатываются с тендерной заявкой в один конверт. Техническая спецификация представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница ее подлежит заверению подписью уполномоченного лица юридического лица или физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность, а также печатью потенциального поставщика (при наличии).

2) Тендерная заявка печатается либо пишется несмываемыми чернилами и подписывается потенциальным поставщиком. Не допускается внесение в текст тендерной заявки вставок между строками, подтирок или приписок, за исключением случаев необходимости исправления грамматических или арифметических ошибок.

3) Потенциальный поставщик запечатывает тендерную заявку в конверт. На конверте должны быть указаны наименование и юридический адрес потенциального поставщика. Конверт должен быть адресован организатору тендера по адресу, указанному в тендерной документации и содержать слова **«Тендер по закупу медицинских изделий** **на 2022 год» и «Не вскрывать до 11:00 часов 17 ноября 2022 года».**

**Срок действия, содержание, предоставление, изменение и отзыв тендерных заявок**

Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в тендере, до истечения окончательного срока представления тендерных заявок представляет организатору тендера в запечатанном виде тендерную заявку, составленную в соответствии с тендерной документацией.

Тендерная заявка, поступившая по истечении окончательного срока приема тендерных заявок, не вскрывается и возвращается представившему ее потенциальному поставщику.

Срок действия тендерной заявки составляет до подведения итогов тендера.

Тендерная заявка, имеющая более короткий срок действия, чем указанная в условиях тендера отклоняется.

Тендерная заявка состоит из основной части, технической части и гарантийного обеспечения. В случае привлечения соисполнителя, потенциальный поставщик также представляет к тендерной заявке разрешение, подтверждающее права соисполнителя на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры в соответствии с законодательством Республики Казахстан, договор, заключенный между потенциальным поставщиком и его привлекаемым соисполнителем.

Основная часть Тендерной заявки потенциального поставщика, изъявившего желание участвовать в тендере, должна содержать:

1) заявку на участие в тендере по форме в соответствии с Приложением 3 к настоящей Тендерной документации, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения. На электронном носителе представляется опись прилагаемых к заявке документов по форме согласно Приложению 4 к настоящей Тендерной документации, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) копию устава для юридического лица (в случае, если в уставе не указан состав учредителей, участников или акционеров, также представляется выписка о составе учредителей, участников или копия учредительного договора, или выписка из реестра действующих держателей акций после даты объявления);

3) копию документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копию документа, удостоверяющую личность;

4) копии соответствующих лицензий на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов. В случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов, потенциальный поставщик представляет нотариально удостоверенную копию соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях";

 5) копии сертификатов (при наличии):

      о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP);

      о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

      о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP);

6) ценовое предложение, согласно Приложению 5 к настоящей Тендерной документации, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, включающую фактические затраты потенциального поставщика, из которых формируется конечная цена заявленных лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских изделий и (или) фармацевтической услуги, включая цену сопутствующих услуг;

7) оригинал документа, подтверждающего внесение гарантийного обеспечения тендерной заявки;

Техническая часть тендерной заявки содержит:

1) технические спецификации с указанием точных технических характеристик заявленных лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтической услуги на бумажном носителе (при заявлении медицинской техники, также на электронном носителе в формате "docx");

      2) копию документа о государственной регистрации лекарственного средства и (или) медицинского изделия либо заключения (разрешения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз и применение в Республике Казахстан.

      На ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственные средства и (или) медицинские изделия представляются: копии документа, подтверждающего их ввоз через государственную границу Республики Казахстан, их оприходование потенциальным поставщиком; производство отечественным товаропроизводителем, заключение о безопасности, выданное в соответствии с Правилами ввоза на территорию Республики Казахстан и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий";

      3) акт санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи" с датой выдачи за один и менее год до даты вскрытия конвертов с заявками, если потенциальным поставщиком не представлен сертификат надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей производственной практики (GМP), или надлежащей аптечной практики (GPP).

Цены тендерных заявок потенциальных поставщиков должны быть выражены в тенге.

1. **Порядок, форма, сроки внесения гарантийного обеспечения тендерной заявки:**

Вместе с тендерной заявкой потенциальный поставщик вносит гарантийное обеспечение в размере одного процента от суммы, выделенной для закупа товаров или фармацевтических услуг.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки (далее - гарантийное обеспечение) представляется в виде:

1) гарантийного денежного взноса, который вносится на банковский счет заказчика или организатора закупа либо на счет, предусмотренный Бюджетным кодексом Республики Казахстан для организаторов закупа, являющихся государственными органами и государственными учреждениями;

2) банковской гарантии согласно приложению 6 к тендерной документации.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки в виде залога денег вносится потенциальным поставщиком на соответствующий счет организатора тендера:

**КГП на ПХВ «Городской центр паллиативной помощи» УОЗ г. Алматы, Юридический адрес: г. Алматы, ул. Басенова, 2**

**Фактический адрес: 050060, г. Алматы, ул.Байзакова,295, тел. 8 (727) 341 00 33, БИН 990740001423, ИИК KZ5296502F0012916013в Филиал АО «Forte Bank» , БИК IRTYKZKA.**

Срок действия гарантийного обеспечения составляет не менее срока действия тендерной заявки.

Гарантийное обеспечение возвращается потенциальному поставщику в течение пяти рабочих дней в случаях:

 1) отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока ее приема;

2) отклонения тендерной заявки по основанию несоответствия положениям тендерной документации;

3) признания победителем тендера другого потенциального поставщика;

4) прекращения процедур закупа без определения победителя тендера;

5) вступления в силу договора закупа и внесения победителем тендера гарантийного обеспечения исполнения договора закупа.

Гарантийное обеспечение не возвращается потенциальному поставщику, если:

 1) он отозвал или изменил тендерную заявку после истечения окончательного срока приема тендерных заявок;

      2) победитель уклонился от заключения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг после признания победителем тендера;

      3) он признан победителем и не внес либо несвоевременно внес гарантийное обеспечение договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг.

Потенциальный поставщик представляет, как часть своей тендерной заявки оригинал документа, подтверждающего внесение гарантийного обеспечения тендерной заявки или оригинал банковской гарантии вместе с тендерной заявкой. Все тендерные заявки, не имеющие гарантийного обеспечения тендерной заявки, будут отклонены тендерной комиссией как не отвечающие требованиям тендерной документации.

1. **Возможность и порядок отзыва тендерной заявки до истечения окончательного срока представления тендерной заявки:**

1) Потенциальный поставщик при необходимости отзывает заявку в письменной форме до истечения окончательного срока ее приема. Уведомление потенциального поставщика об отзыве тендерной заявки должно быть направлено организатору тендера в письменной форме, но не позднее окончательного срока представления тендерных заявок.

2) Не допускается внесение изменений в тендерные заявки после истечения срока представления тендерных заявок.

1. **Место и окончательный срок предоставления тендерных заявок и срок их действия:**

 1) Тендерные заявки представляются (направляются) организатору тендера, КГП на ПХВ «Городской центр паллиативной помощи» УОЗ г. Алматы, г.Алматы, ул.Байзакова,295, отдел государственных закупок. Окончательный срок представления тендерных заявок не позднее **10 часов 00 минут 17 ноября 2022 г.**

1. Все тендерные заявки, полученные секретарем тендерной комиссии после истечения окончательного срока представления тендерных заявок, не вскрываются и возвращаются потенциальным поставщикам.
2. Представленные потенциальными поставщиками или их уполномоченными представителями заявки на участие в тендере регистрируются секретарем конкурсной комиссии в соответствующем журнале с указанием даты и времени приема заявок на участие в тендере.
3. Не подлежат приему и регистрации конверты с заявками на участие в тендере с нарушением требований к оформлению конвертов с тендерными заявками на участие в тендере, предусмотренными настоящей тендерной документацией.
4. Срок действия тендерной заявки, представленной потенциальным поставщиком для участия в тендере, должен до подведения итогов тендера. Тендерная заявка, имеющая более короткий срок действия, чем указанная в условиях тендера, отклоняется.
5. **Формы обращения потенциальных поставщиков за разъяснениями по содержанию тендерной документации при необходимости порядка проведения встречи с ними:**

1) Потенциальный поставщик вправе запросить у организатора тендера разъяснения тендерной документации, но не позднее, чем за десять календарных дней до истечения окончательного срока представления тендерных заявок. Организатор тендера не позднее трех рабочих дней со дня получения заявки должен направить соответствующее разъяснение всем потенциальным поставщикам без указания автора запроса, которым была предоставлена тендерная документация.

2) В срок не позднее семи календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок заказчик или организатор закупа при необходимости по собственной инициативе или в ответ на запросы потенциальных поставщиков вносит изменения в тендерную документацию, о чем незамедлительно сообщается всем потенциальным поставщикам, представившим тендерные заявки или получившим тендерную документацию. При этом окончательный срок приема тендерных заявок продлевается на срок не менее пяти календарных дней.

3) Заказчик при необходимости может провести встречу с потенциальными поставщиками для разъяснения условий тендера в отделе государственных закупок, о чем составляется протокол, включающий сведения о ходе и содержании встречи, который направляется всем потенциальным поставщикам, представившим тендерные заявки или получившим тендерную документацию.

1. **Место, дата и время и процедура вскрытия конвертов с тендерными заявками:**

1) Тендерные заявки представляются (направляются) организатору тендера, КГП на ПХВ «Городской центр паллиативной помощи» УОЗ г. Алматы, г.Алматы, ул.Байзакова,295, отдел государственных закупок. Окончательный срок представления тендерных заявок не позднее **10 часов 00 минут 17 ноября 2022 г.**

2) Все тендерные заявки, полученные организатором тендера (его ответственным лицом) после истечения окончательного срока представления тендерных заявок, отклоняются, не вскрываются и возвращаются представившим их потенциальным поставщикам.

3) Тендерная комиссия вскрывает конверты с тендерными заявками в присутствии всех прибывших потенциальных поставщиков или их уполномоченных представителей **17 ноября 2022 г.** **в 11 часов 00 минут** по адресу: г.Алматы, ул.Байзакова,295, конференц-зал с применением аудио- и видеофиксации.

4) Вскрывая конверты, секретарь тендерной комиссии объявляет наименование и адрес потенциальных поставщиков, от которых поступили тендерные заявки, заявленные цены по каждому лоту, условия поставки и оплаты, порядок отзыва тендерных заявок, информацию о документах, составляющих тендерную заявку, и вносит данные сведения в протокол вскрытия конвертов.

5) По процедуре вскрытия конвертов с тендерными заявками секретарем тендерной комиссии составляется протокол вскрытия, который подписывается председателем тендерной комиссии, его заместителем, членами и секретарем тендерной комиссии.

 6) Тендерные заявки должны быть представлены в соответствии с требованиями Правил и настоящей Тендерной документации

1. **Процедура рассмотрения тендерных заявок:**

Тендерная комиссия осуществляет оценку и сопоставление тендерных заявок.

В целях уточнения соответствия потенциальных поставщиков квалификационным требованиям в части их непричастности к процедуре банкротства либо ликвидации тендерная комиссия рассматривает информацию, размещенную на интернет-ресурсе уполномоченного органа, осуществляющего контроль за проведением процедур банкротства либо ликвидации.

 Тендерная комиссия отклоняет тендерную заявку в целом или по лоту в случае:

 1) непредставления гарантийного обеспечения тендерной заявки в соответствии с требованиями настоящих Правил;

      2) непредставления копии устава или выписки о составе учредителей, участников или выписки из реестра держателей акций, или копии учредительного договора в случаях, предусмотренных настоящими Правилами;

      3) непредставления копии документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, (для физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность);

      4) непредставления копий соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов, либо непредставления нотариально удостоверенных копий соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", в случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов;

      5) наличия в сведениях соответствующего органа государственных доходов информации о задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям, отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование (за исключением сумм, по которым изменены сроки уплаты, не отраженных в общей сумме задолженности);

      6) непредставления технической спецификации в соответствии с требованиями настоящих Правил;

      7) представления потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей требованиям тендерной документации и настоящих Правил;

      8) установления факта представления недостоверной информации по квалификационным требованиям и требованиям к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям и услугам, приобретаемым в рамках настоящих Правил;

      9) причастности к процедуре банкротства либо ликвидации;

     10) непредставления документов, подтверждающих соответствие предлагаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг требованиям, предусмотренным главой 4 настоящих Правил;

      11) непредставления копии акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи", за исключением случаев представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), отечественным товаропроизводителем – сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP), сертификата надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг;

      12) если техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье;

      13) несоответствия требованиям пункта 10 настоящих Правил;

      14) установленных пунктами 15, 21 настоящих Правил;

      15) если тендерная заявка имеет более короткий срок действия, чем указано в условиях тендерной документации;

      16) непредставления ценового предложения либо представления ценового предложения не по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

      17) представления потенциальным поставщиком цены на лекарственное средство и (или) медицинское изделие, превышающей цену, выделенную для закупа по соответствующему лоту, и (или) предельную цену на международное непатентованное наименование и предельную цену на торговое наименование;

     18) представления тендерной заявки в непрошитом виде с непронумерованными страницами, не скрепленной подписью, без указания на конверте наименования или юридического адреса потенциального поставщика, заказчика или организатора закупа;

      19) несоответствия потенциального поставщика и (или) соисполнителя предъявляемым квалификационным требованиям;

      20) установления факта аффилированности в нарушение требований настоящих Правил.

 Если тендер в целом или какой-либо его лот признаны несостоявшимися, заказчик или организатор закупа меняют содержание и условия тендера и проводят повторный тендер в соответствии с главой 9-1 настоящих Правил.

      Если тендер в целом или какой-либо лот признаны несостоявшимися по основанию подачи только одной заявки, соответствующей требованиям тендерной документации, то заказчиком или организатором закупа осуществляется закуп способом из одного источника у потенциального поставщика, подавшего данную заявку.

      Закуп способом тендера или его какой-либо лот признаются несостоявшимися по одному из следующих оснований:

      1) отсутствие тендерных заявок;

      2) отклонение всех тендерных заявок потенциальных поставщиков.

      Победитель тендера определяется среди потенциальных поставщиков, тендерные заявки которых признаны тендерной комиссией соответствующими условиям объявления и требованиям настоящих Правил, на основе наименьшего ценового предложения.

      В отсутствие конкуренции по лоту или при отклонении тендерных заявок конкурентов по лоту победителем тендера признается потенциальный поставщик, чья тендерная заявка признана тендерной комиссией, единственной соответствующей условиям объявления и требованиям настоящих Правил.

 Тендерная комиссия подводит итоги тендера в течение десяти календарных дней со дня вскрытия конвертов с тендерными заявками путем оформления протокола итогов тендера.

1. **Условия предоставления потенциальным поставщикам - отечественным товаропроизводителям поддержки, определенные Правилами:**

### Поддержка отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов Евразийского экономического союза:

В случае, если в закупе по лоту участвует один потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем и (или) производителем государств-членов Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), представивший заявку, соответствующую условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям настоящих Правил, такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

В случае, если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, являющихся отечественными товаропроизводителями и (или) производителями государств-членов ЕАЭС, заявки которых соответствуют условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям настоящих Правил, то победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

Статус отечественного товаропроизводителя потенциального поставщика при проведении закупа подтверждается следующими документами:

      1) лицензией на фармацевтическую деятельность по производству лекарственных средств и (или) медицинских изделий, полученной в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;

      2) регистрационным удостоверением на лекарственное средство или медицинское изделие, выданным в соответствии с положениями [Кодекса](https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360#z5) и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием отечественного товаропроизводителя в качестве производителя.

При заключении договора или дополнительного соглашения к долгосрочному договору поставки отечественный товаропроизводитель на поставляемые лекарственные средства и медицинские изделия предоставляет сертификат о происхождении лекарственных средств, медицинских изделий для внутреннего обращения "СТ KZ".

Статус потенциального поставщика-производителя государств-членов ЕАЭС подтверждается следующими документами:

      1) лицензией на фармацевтическую деятельность по производству лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

      2)регистрационнымудостоверением,соответствующим [Правилам](https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000046#z7) регистрации и экспертизы ЕАЭС (согласно решениям Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46).

**Поддержка предпринимательской инициативы**:

1. Преимущество на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования имеют потенциальные поставщики, получившие в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан сертификат о соответствии объекта требованиям:

1) надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;

2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств и фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

3) надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг.

1. Для получения преимущества на заключение договора закупа или договора поставки к заявке:

1) отечественные товаропроизводители при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан;

2) потенциальные поставщики при закупе лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан;

3) потенциальные поставщики и (или) их соисполнители при закупе фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан.

1. Если в закупе по лоту участвует только один потенциальный поставщик, представивший заявку, соответствующую условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям настоящих Правил, и сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.
2. Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших тендерные заявки, соответствующие условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям настоящих Правил, и сертификаты о соответствии объектов требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), то победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших регистрационное удостоверение, полностью и в точности соответствующее данным государственного реестра лекарственных средств и (или) медицинских изделий, или номер разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республику Казахстан, преимущественное право предоставляется потенциальным поставщикам, представившим регистрационное удостоверение, полностью и в точности соответствующее данным государственного реестра лекарственных средств и (или) медицинских изделий, при этом победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

1. **Условия внесения, форма, объем и способ гарантийного обеспечения договора закупа:**

Обеспечение исполнения договора о закупе может быть предоставлено в виде:

1) гарантийного денежного взноса, который вносится на банковский счет заказчика;

2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативными правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан, согласно Приложению 6 к настоящей Тендерной документации.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки в виде залога денег вносится потенциальным поставщиком на следующий банковский счет: **БИН 990740001423,**

**ИИК KZ5296502F0012916013 в Филиал АО «ForteBank» , БИК IRTYKZKA.**

Гарантийное обеспечение составляет три процента от цены договора закупа.

 Гарантийное обеспечение не вносится, если цена договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг не превышает двух тысячекратного размера месячного расчетного показателя на соответствующий финансовый год.

 Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа вносится поставщиком не позднее десяти рабочих дней со дня его вступления в силу, если им не предусмотрено иное.

|  |  |
| --- | --- |
| **Согласовано**Председатель тендерной комиссии,заместитель директора по лечебной работе  |   Макулбекова С.К. |
|  |  |  |
| Заместитель председателя тендерной комиссии, руководитель Службы поддержки пациента и внутреннего аудита  |   Омарова А.А. |
|  |  |  |
| Член комиссии, Заведующая отделением геронтологии |  Алимжанова Г.А. |
|  |  |  |
| Член комиссии, Главная медицинская сестра |  Кульсеитова Д.М. |
|

|  |
| --- |
| Член комиссии, Заведующая отделения ОПП1 |
|  |
|  |

 |  |  Котова Г.М. |
|  |   |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  *Приложение №1**к Тендерной документации* **Перечень закупаемой медицинской техники/медицинских изделий** |  |  |
| **Лот №** | **Наименование Лота** | **Ед. Изм.** | **Количество** | **Цена** | **Сумма** | **Адрес поставки** | **Размер****Аванса** | **Срок поставки** |
| 1 | Дефибриллятор-монитор | Комплект | 3 | 5 600 000,00 | 16 800 00,00 | Республика Казахстан, город Алматы, ул. Байзакова 295. | 0% | до 15 декабря 2022 года |
| 2 | Монитор пациента | Комплект | 6 | 6 500 000,00 | 39 000 000,00 | Республика Казахстан, город Алматы, ул. Байзакова 295. | 0% | до 15 декабря 2022 года |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Сумма объявления 55 800 000,00 (пятьдесят пять миллионов восемьсот тысяч) тенге.** |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Согласовано**Председатель тендерной комиссии,заместитель директора по лечебной работе  |  Макулбекова С.К. |
|  |  |  |
| Заместитель председателя тендерной комиссии, руководитель Службы поддержки пациента и внутреннего аудита  |   Омарова А.А. |
| Член комиссии, Заведующая отделением геронтологии |  Алимжанова Г.А. |
| Член комиссии, Главная медицинская сестра |  Кульсеитова Д.М. |
|

|  |
| --- |
| Член комиссии, Заведующая отделения ОПП1 |
|  |

 |  |  Котова Г.М. |

Приложение 2

к тендерной документации

**Лот №1 Дефибриллятор-монитор**

|  |
| --- |
| Техническая спецификация |
| № п/п | Критерии | Описание |
|
| 1 | Наименование медицинской техники |  Дефибриллятор-монитор с функцией автоматической наружной дефибрилляции |
| *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* |
| 2 | Требования к комплектации | № п/п | Наименование комплектующего к медицинской технике *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ | Требуемое количество |
| *(с указанием единицы измерения)* |
| Основные комплектующие |
| 1 | Дефибриллятор-монитор с принадлежностями | Дефибриллятор-монитор с функцией автоматической наружной дефибрилляции Шнур питания сетевой -1шт.Заглушка тестовая короткозамкнутая – 1 шт.Защитная крышка для кабеля дефибрилляции - 1 шт.Инструкция по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт.Приложение к инструкции по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.Основной блок аппарата с принадлежностями:- Режимы ручной дефибрилляции и синхронизированной кардиоверсии- Шнур питания – 1 шт.- Заглушка тестовая для использования с кабелем для автоматических дефибрилляционных электродов – 1 шт.- Защитная крышка для кабеля дефибрилляции- Инструкция пользователя на CD- Краткое руководство пользователяДисплейРазмеры: диагональный размер экрана составляет около 7 дюймов (17,8 см).Тип: цветной ЖК-дисплей TFT.Разрешение: не менее 800×480 пикселов (VGA) с 32 уровнями яркости на каждый цвет.Скорость развертки: номинально 25 мм/с ± 10% (неподвижная кривая; движущаясяполоса стирания) для ЭКГ и SpO2; скорость развертки капнограммы составляет6,25 мм/с ± 10%.Продолжительность просмотра кривой: 6,5 с ± 10%.Время набора заряда:менее 5 секунд — для достижения уровня энергии, рекомендованного для взрослых( не менее 150 Дж), при использовании нового полностью заряженного аккумулятора;менее 6 секунд — для достижения выбранного уровня энергии (до 200 Дж) прииспользовании нового полностью заряженного аккумулятора, даже после подачи15 разрядов при максимальном уровне энергии;менее 15 секунд — для достижения выбранного уровня энергии при работе только от сетипеременного тока, даже если уровень сетевого напряжения составляет 90% от номинала.В режиме ручной дефибрилляции аппарат набирает нужный заряд менее чем за• 23 секунды при работе только от сети переменного тока (в том числе, еслиуровень сетевого напряжения составляет 90% от номинала);• 15 секунд при использовании нового полностью заряженного аккумулятора, дажепосле подачи 15 разрядов при максимальном уровне энергии.Время между включением функции анализа в режиме АНД и готовностью устройства кподаче разряда составляет менее 23 секунд в следующих случаях:• при работе только от сети переменного тока (в том числе, если уровень сетевогонапряжения составляет 90% от номинала);• при использовании нового полностью заряженного аккумулятора, даже послеподачи 15 разрядов при максимальном уровне энергии.В режиме АНД устройство набирает нужный заряд менее чем за:• 32 секунды при работе только от сети переменного тока (в том числе, еслиуровень сетевого напряжения составляет 90% от номинала);• 24 секунды при использовании нового полностью заряженного аккумулятора,даже после подачи 15 разрядов при максимальном уровне энергии.Диапазон сопротивления пациента: мин. 25 Ом (наружная дефибрилляция), 15 Ом(внутренняя дефибрилляция); макс. 250 Ом. Фактический рабочий диапазон можетпревышать эти значения.Режим ручной дефибрилляцииЭнергия разряда в ручном режиме (выбирается): 1–10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150,170, 200 Дж; для внутренних разрядных электродов максимальный уровень энергииограничивается 50 Дж.Элементы управления: Вкл/Выкл, ручка выбора режима, заряд, разряд, синхронизация,выбор отведения ЭКГ, выбор пациента, печать, маркировка событий, отчеты, тревоги,мини-джойстик.Выбор значения энергии: ручка выбора режима на передней панели.Управление набором заряда: кнопка на передней панели, кнопка на наружныхразрядных электродах.Управление подачей разряда: кнопка на передней панели, кнопки на наружных иливнутренних разрядных электродах с кнопкой.Синхронизированное управление: кнопка синхронизации на передней панели.Хронометраж синхронизированного разряда: максимальное время от обнаруженияR-зубца до подачи разряда составляет 25 мс, измеренных осциллографом от пикавходящего комплекса QRS до переднего фронта дефибрилляционного разряда на тестовуюнагрузку 50 Ом.Индикаторы: текстовые подсказки, звуковые сигналы тревоги, звуковой сигналкомплекса QRS, состояние аккумулятора, готовность к работе, питание от внешнегоисточника, режим синхронизации.Индикаторы набора заряда: звуковые сигналы набора/завершения набора заряда,мигающая кнопка разряда на передней панели устройства и на наружных разрядныхэлектродах, индикация уровня энергии на дисплее.Режим АНДПрофиль энергии АНД: номинальная энергия 150 Дж для взрослых (заводскаянастройка по умолчанию)/50 Дж для детей/грудных детей при тестовой нагрузке 50 Ом.Элементы управления в режиме АНД: кнопка включения/выключения, кнопка разряда.Текстовые и голосовые подсказки: исчерпывающие текстовые и голосовые подсказки всоответствии с протоколом, настраиваемым пользователем.Индикаторы: подсказки и сообщения на экране монитора, голосовые подсказки,состояние аккумулятора, готовность к работе, питание от внешнего источника.Индикаторы набора заряда: звуковые сигналы набора/завершения набора заряда,мигающая кнопка подачи разряда, индикация уровня энергии на дисплее.Анализ ЭКГ: анализ ЭКГ пациента и качества сигнала с целью определениянеобходимости подачи разряда, а также измерение сопротивления для обеспечениянадлежащего контакта электродов для дефибрилляции с кожей.Типы ритма, требующие подачи разряда: алгоритм анализа дляподачи разряда при фибрилляции и трепетании желудочков, а также при полиморфнойжелудочковой тахикардии. Он предотвращает подачу разряда при наличии ритма, обычносопровождаемого пульсом, или ритма, при котором электрический разряд не принесетпользы.Чувствительность алгоритма выбора энергии разряда: отвечает требованиямAAMI DF39 и рекомендациям AHA. Взрослые: фибрилляция желудочков — 90% принижнем доверительном пределе 87%, полиморфная желудочковая тахикардия итрепетание желудочков — 75% при нижнем доверительном пределе 67%; дети/грудныедети: фибрилляция желудочков — 90% при нижнем доверительном пределе 87%.Специфичность алгоритма выбора энергии разряда: отвечает требованиям AAMIDF39 и рекомендациям AHA. Нормальный синусовый ритм — 99% с нижнимдоверительным пределом 97%; асистолия — 95% с нижним доверительным пределом92%; другие типы ритма, не требующие подачи разряда, — 95% с нижним доверительнымпределом 88%.Мониторинг ЭКГ и аритмииВходные сигналы: одновременно можно просматривать до 3 кривых ЭКГ и выводить напечать до 2 кривых. Сигнал в отведениях I, II и III регистрируется с помощью3-проводного кабеля ЭКГ и отдельных электродов для мониторинга. С помощью5-проводного кабеля можно также регистрировать сигнал в отведениях aVR, aVL, aVF и V.ЭКГ посредством электродов регистрируется с помощью двух многофункциональныхэлектродов.Сбой в отведении: в случае отсоединения электрода или провода на дисплееотображаются сообщения и пунктирные линии.Неисправность электрода: в случае отсоединения электрода на экране отображаетсяпунктирная линия.Отображение ЧСС: отображается числовой показатель в диапазоне 16–300 уд./мин(взрослые) или 16–350 уд./мин (дети/грудные дети) с погрешностью ±10% или ±5 уд./мин,большее из значений.Сигналы тревоги по ЧСС и аритмии: Высокая/низкая ЧСС, Асистолия,Жел. Фибрилляция/тахикардия, Жел. Тахикардия, Экстрем. Тахикардия, Экстрем.брадикардия, Частота ЖЭ, ЭКС не захватывает, ЭКС не навязывает.Подавление синфазного сигнала: 105 дБ для отведений ЭКГ, 96 дБ для электродов ЭКГ.Размер ЭКГ: ¼x, ½x, 1x, 2x, 4x, автоматическое усиление (усиление 1x соответствует10 мм/мВ на распечатанном фрагменте кривой).Кривые ЭКГ: отображаются с постоянной скоростью развертки 25 мм/с (принтер) ±5%,25 мм/с (дисплей) ±10%.Обнаружение отсоединения электродов ЭКГ: для проводов на 3 и 5 отведенийприменяется уровень постоянного тока <35 нА для электродов текущего пациента иуровень <1,0 мкА для прочих электродов.Максимальная амплитуда T-зубца: устройство подавляет до 80% амплитуды R-зубцапри синхронизированной кардиоверсии; до 55% амплитуды R-зубца приэлектрокардиостимуляции по требованию; до 34% амплитуды R-зубца при анализеаритмии. Максимальная применяемая амплитуда Т-зубца при амплитуде тестовогосигнала QRS 1 мкВ и длительности 100 мс, с ЧСС 80 1/мин: 18 мм.Частотная характеристика:• сетевой фильтр ЭКГ — 50 или 60 Гц• ЭКГ для отображения: 0,15–40 Гц, 0,05–40 Гц (EN 60601-2-27:2006 50.102.8 a, b),2,0–20,0 Гц• ЭКГ для принтера: 0,05–150 Гц — диагностика, 0,15–40 Гц — мониторинг ST,0,05–40 Гц — мониторинг (EN 60601-2-27:2006 50.102.8 a, b), 2,0–20,0 Гц —неотложная помощьПогрешность измерения ЧСС и отклик на нерегулярный ритм: соответствуетстандарту AAMI для желудочковой бигеминии (ЧСС=80 уд./мин), медленнойальтернирующей желудочковой бигеминии (ЧСС=60 уд./мин), быстрой альтернирующейжелудочковой бигеминии (ЧСС=120 уд./мин) и двунаправленных систол(ЧСС=90 уд./мин) при измерении через 20 секунд стабилизации.Усреднение ЧСС: для ЧСС ³50 уд./мин ЧСС рассчитывается путем усреднения12 последних интервалов R-R. Учитываются сердечные сокращения типа N, P и V. ЕслиЧСС падает ниже 50 уд./мин, при усреднении учитываются четыре последних интервалаR-R. Примечание: при подаче сигналов тревоги по желудочковой тахикардии, для которыхпредельное число пробежек ЖЭ задается пользователем, ЧСС зависит от выбранногопользователем числа пробежек ЖЭ (не более 9). Время обновления данных о ЧСС надисплее — не более 1 с.Чувствительность определения импульса водителя ритма: 1 мВ при ширине 100 мкс,200 мкВ при ширине 500 мкс и 200 мкВ при ширине от 500 мкс до 2 мс.Полоса пропускания аналогового выходного сигнала ЭКГ: от 0,5 до 70 Гц.Усиление выходного аналогового сигнала ЭКГ: 1 В на выходе при 1 мВ на входе± 10%.Задержка аналогового выходного сигнала ЭКГ: задержка на прохождение сигнала отпоступления входного сигнала ЭКГ до получения выходного аналогового сигнала ЭКГсоставляет менее 25 мс.Возможность подавления импульсов водителя ритма: амплитуда от ±2 до ±700 мВ,длительность от 0,1 до 2,0 мс согласно стандарту ANSI/AAMI EC 13:2002 4.1.4.1/YY10794.1.4.1, за исключением полного диапазона выброса, указанного в стандартеIEC 60601-2-27/GB9706.25, методы A и B.Подавление быстрых сигналов ЭКГ определителем импульса водителя ритма:Скорость нарастания 1,1 В/с.Время отклика на изменение ЧСС: 7 с для сигнала тревоги по высокой ЧСС, если ЧССизменяется с 80 до 120 уд./мин (предел тревоги — 100 уд./мин); 6 с для сигнала тревоги понизкой ЧСС, если ЧСС изменяется с 80 до 40 уд./мин (предел тревоги — 60 уд./мин).Время до подачи сигнала тревоги по тахикардии: 4 секунды при 206 уд./мин (1 мВ,половинная амплитуда и двойная амплитуда) и 195 уд./мин (2 мВ, половинная амплитуда идвойная амплитуда) при измерении после нормальной ЧСС 80 уд./мин, если верхнийпредел сигнала тревоги установлен на 100, а нижний — на 60 уд./мин.Изоляция пациента (защита от разрядов дефибриллятора):• Провода ЭКГ: тип CF• SpO2 : тип CF• CO2 : тип BF• нАД: тип CF• Электроды/разрядные электроды: тип BF• Внутренние разрядные электроды: тип CFАккумулятор литий-ионный - 1 шт. АккумуляторТип: заряжаемый, ионно-литиевый; емкость указана на этикетке аккумулятора.Приблизительные размеры: 28,5 (В) x 80 (Ш) x 145,7 (Д) ммПриблизительная масса: 0,44 кгЕмкость: при полностью заряженном аккумуляторе при 20 °C одно из следующего:• 100 циклов набора заряда/подачи разряда при максимальном уровне энергии.• Мониторинг в течение не менее 2,5 часов (непрерывный мониторинг ЭКГ, EtCO2 и SpO2и измерение нАД один раз в 15 минут) с последующими 20 циклами набора заряда(до максимального уровня энергии)/подачи разряда.• Электрокардиостимуляция в течение двух часов (180 имп./мин при токе140 мА и длительности импульса 40 мс) и мониторинг в течение того же времени(непрерывный мониторинг ЭКГ, EtCO2 и SpO2 и измерение нАД один раз в 15 минут).Время зарядки при выключенном устройстве и подключении к сети переменноготока: при температуре 25 °C зарядка аккумулятора до уровня 100% занимает менее 3 часов; зарядка до уровня 80% занимает менее 2 часов. Индикаторы аккумулятора: индикатор уровня заряда на аккумуляторе, индикатор емкости на экране, индикаторы питания на передней панели устройства; мигающий индикатор готовности к работе, звуковой сигнал и сообщение Аккумулятор разряжен на экране при низком заряде аккумулятора. При первом появлении сообщения о низком заряде энергии аккумулятора хватит не менее чем на 10 минут мониторинга и 6 разрядов(макс.).ТермопринтерНепрерывная печать фрагмента кривой ЭКГ: печать фрагмента запускаетсяи останавливается нажатием кнопки печати. Принтер можно настроить на работу врежиме реального времени или с десятисекундной задержкой. Фрагмент включает ЭКГв основном отведении и вторую кривую вместе с аннотациями событий и результатамиизмерений.Автоматическая печать: принтер можно настроить на автоматическую печатьпри маркировке событий, наборе заряда, подаче разряда и подаче сигналов тревоги.Отчеты: на печать можно вывести следующее:• Сводку событий (развернутую или краткую)• Тренды основных показателей жизнедеятельности• Эксплуатационная проверка• Конфигурация• Журнал состояния• Сведения об устройствеСкорость: 25 мм/с с погрешностью ±5%.Погрешность амплитуды: 5% для напряжения смещения ±300 мВ при 5 Гц.Размер бумаги: не менее 50 мм (Ш) х 20 м (Д).Хранение данных пациентаВнутренняя сводка событий: в одной сводке событий можетхраниться до 8 часов записи 2 непрерывных кривых ЭКГ, 1 плетизмограммы, кривых для анализа (только в режиме АНД) и данных трендов. Максимальная емкость — приблизительно 50 сводок событий продолжительностью около 30 минут. | 1 шт. |
| 2 | Электроды многофункциональные длядефибрилляции для взрослых /детей. | Комплект наружных разрядных электродов можно использовать как для взрослых/детей (³10 кг), так и для грудных детей (<10 кг). Верхушечный разрядный электрод оснащен желтой кнопкой для дистанционного набора заряда дефибриллятором. На разрядных электродах в каждом комплекте имеютсяоранжевые кнопки подачи разряда, которые начинают мигать после того, какдефибриллятор набрал заряд. На грудинном разрядном электроде комплекта имеется индикатор контакта с пациентом. Оранжевый или красный цвет индикатора контакта с пациентом указывает на плохой контакт электрода с кожей.Зеленые лампочки на индикаторе контакта с пациентом указывают на хороший контакт с пациентом. | 1 шт. |
| Дополнительные комплектующие |
| 3 | Кабель ЭКГ магистральный на 3, 5 отведений с зажимами или с защелками | Кабель ЭКГ магистральный на 3, 5 отведений с зажимами или с защелками | 1 шт. |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: |
| 4 | Электроды многофункциональные для дефибрилляции для взрослых /детей. | Электроды многофункциональные длядефибрилляции для взрослых /детей. Одноразовые клейкие электроды для дефибрилляции, могут использоваться как у взрослых так и у детей при этом вес пациента более 10 кг. Площадь соприкосновения с кожей пациента составляет не менее 75 см². Длина кабеля не менее 1.2 м. Не содержат латекс. Предназначены для одноразового использования. Температура хранения от +15 до +35 градусов °C. Не стерильно. 10 штук в уп., Срок годности 24 месяца. | 1 шт. |
| 5 | Электроды ЭКГ для мониторинга из радиопрозрачного пеноматериала | Электроды ЭКГ для мониторинга израдиопрозрачного пеноматериала, . рентгенпрозрачные. Диаметр – 50 мм, 1 упаковка – 300 шт..  | 1 шт. |
| 3 | Требования к условиям эксплуатации | Температура: рабочая температура для устройства: 0–45 °C; рабочая температура примониторинге EtCO2: 0–40 °C; температура при хранении/транспортировке устройствабез аккумулятора: -20–70 °C.Влажность: отн. Влажность 15–95%.Диапазон атмосферного давления при эксплуатации и хранении: 1060–572 мбар(-382–4568 м).Устойчивость к проникновению воды/твердых частиц: соответствует классу защитыIP54 — защита от проникновения пыли (неполная) и водяных струй, распыляемых со всехсторон (возможно частичное попадание внутрь).Безопасность: отвечает требованиям стандартов EN 60601-2-4:2011/GB9706.8-2009,EN 60601-1/A1:2013/GB9706.1-2007.Режим работы: непрерывныйПитание от сети переменного тока: 100–240 В перем. Тока, 50 или 60 Гц, 1–0,46 A,оборудование класса IПитание от аккумулятора: минимум 14,4 В, перезаряжаемый, ионно-литиевый. |
| 4 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP пункт назначения г.Алматы, ул.Байзакова 295 |
| 5 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации |  30 календарных дней, до 15 декабря 2022 года |
|
| 6 | 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. |
|
|
|
|
|
|
|
|

|  |  |
| --- | --- |
| **Согласовано**Председатель тендерной комиссии,заместитель директора по лечебной работе  |  Макулбекова С.К. |
|  |  |  |
| Заместитель председателя тендерной комиссии, руководитель Службы поддержки пациента и внутреннего аудита  |   Омарова А.А. |
|  |  |  |
| Член комиссии, Заведующая отделением геронтологии |  Алимжанова Г.А. |
|  |  |  |
| Член комиссии, Главная медицинская сестра |  Кульсеитова Д.М. |
|

|  |
| --- |
| Член комиссии, Заведующая отделения ОПП1 |
|  |
|  |

 |  |  Котова Г.М. |

**Приложение №2**

**Лот № 2 Монитор взрослый**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)***(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Монитор взрослый**  |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** (*с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Монитор взрослый**  |
| **3** | **Требования к комплектации** | 1. *№*
2. *п/п*
 | 1. *Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)*
 | 1. *Техническая характеристика комплектующего к МТ*
 | 1. *Требуемое количество*
2. *(с указанием единицы измерения)*
 |
| 1. *Основные комплектующие*
 |
| 1. 1
 | 1. **Основной блок**
 | 1. Технические характеристики: возрастные группы пациентов - взрослые, дети и новорожденные. **Тип монитора - Моноблочный. Ручка для переноски, скрытая в корпусе аппарата** - наличие. **Конструкция монитора - без вентилятора, для снижения риска перекрестного заражения.** Интерфейс - Русскоязычный, цветной. Разъемы, встроенные в корпус аппарата:Сетевой RJ45 не менее 1, USB не менее 2, разъем заземления не менее 1. VGA для подключения внешнего дисплея - опционально. Разъем для вывода сигналов синхронизации дефибриллятора, сигналов вызова сестры и аналогового вывода - опционально. Встроенный модуль WiFi для беспроводной передачи данных - опционально. Режим просмотра данных других мониторов без использования центральной станции, при объединении в локальную сеть - наличие. Максимальное количество подключенных мониторов, без использования центральной станции, не менее 12. Программа ранней диагностики (EWS) – наличие. **Аккумулятор:** Перезаряжаемый,Литий-ионный– наличие. Время работы от аккумулятора 2600мАч - не менее 2 часов (SpO2, НИАД каждые 15 мин). **Дисплей:** Цветной, емкостной мультисенсорный – наличие. Диагональ не менее 12,1 дюйма. Разрешение не менее 1280х800. Светодиодная подсветка дисплея - наличие. Угол обзора не менее 170 град. Поддержка управления жестами – наличие. А Экран параметров - наличие. Максимальное количество отображаемых кривых не менее 10. Стоп-кадр кривых: остановка кривых для детального просмотра - наличие. Тренды цифровые и графические - наличие. Минитренды - наличие. В режиме просмотра минитрендов кривые основных параметров и числовые значения также отображаются на экране - наличие. Экран оксикардиореспирограммы (oxyCRG) - наличие. Режим больших цифр - наличие. **Режимы работы:** Мониторинг - наличие. Ночной режим - наличие. Демонстрация - наличие. Ожидание - наличие. **Управление монитором:** Функциональные кнопки на передней панели - не менее 4. Сенсорный экран с программируемыми кнопками быстрого доступа, кнопки сворачиваются при отсутствии действий в течение 15 секунд - наличие. **Тревоги:** Типы тревог - Звуковая, визуальная, текстовое сообщение, мигающая индикация параметров. Звуковая индикация – наличие. Не менее 3 типов звуковых сигналов тревог и сигнал напоминания. Визуальная индикация – наличие. Красная, желтая, голубая индикация и отображение сообщений о сигналах тревоги. Автоматическая установка пределов тревог по измеренным параметрам для данного пациента - наличие. **Память:** Встроенная память 2 Гб – наличие: Тренды - не менее 120 часов (разрешение 1 минута). События - не менее 1000 событий, включая сигналы тревоги по параметрам, события аритмии, технические тревоги и т.д. НИАД - не менее 1000 групп результатов измерения. Развернутые кривые - не менее 48 часов. Оксикардиореспирограмма не менее 400 событий. ST сегмент не менее 120 часов (разрешение 1 минута). Результаты интерпретации не менее 20 наборов результатов 12 отведений ЭКГ. Встроенная память 16 Гб – опционально: Тренды - не менее 240 часов (разрешение 1 минута), 2400 часов (разрешение 10 минут). События - не менее 2000 событий, включая сигналы тревоги по параметрам, события аритмии, технические тревоги и т.д. НИАД - не менее 3000 групп результатов измерения. Развернутые кривые - не менее 48 часов. Оксикардиореспирограмма не менее 400 событий. ST сегмент не менее 120 часов (разрешение 1 минута). Результаты интерпретации не менее 20 наборов результатов 12 отведений ЭКГ. **Индикация:** Тревоги, питание, заряд батарей - наличие. **Расчеты:** Доз лекарственных препаратов и вывод на экран таблицы титрования - наличие. Оксигенации - наличие. Вентиляции - наличие. Гемодинамики - наличие. Функции почек - наличие. **Меню:** Управление всеми тревогами, установка пределов по тревогам в одном окне - наличие. Доступ к меню каждого параметра при нажатии на параметр на сенсорном экране - наличие. **Мониторируемые параметры:** ЭКГ 3, 5 каналов - наличие. ЭКГ 6, 12 каналов - опционально. SpO2 - наличие. Неинвазивное АД - наличие. ЧСС - наличие. Дыхание - наличие. Температура, не менее 2 каналов - Наличие. Инвазивное АД, не менее 2 каналов - наличие. **ЭКГ - наличие:** Количество отведений 3, 5 – наличие: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V. Количество отведений 6 - опционально: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va, Vb. Количество отведений 12 - опционально: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6. Автоматическое распознавание 3/5/6/12 отведений – наличие. Определение комплекса QRS - наличие. Скорость развертки не менее 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Усиление не менее х0,125, х0,25, х0,5, х1, х2, х4, авто. Определение импульсов кардиостимулятора - амплитуда не уже от ±2 до ±700 мВ, ширина не уже от 0,1 до 2 мс, время нарастания не менее от 10 до 100 мс. Полоса пропускания: Режим диагностики не менее 0,05-150Гц, Режим мониторинга не менее 0,5-40Гц, Хирургический режим не менее 1-20Гц, Режим ST не менее 0,05-40Гц. Защита от дефибрилляции: выдерживает дефибрилляцию при 5000В (360Дж), время восстановления не более 5 сек. ЭКГ по алгоритму Глазго в покое по 12 отведениям – опционально. **Частота сердечных сокращений - наличие:** Диапазон ЧСС: взрослые не менее 15-300 уд/мин, дети/новорожденные не менее 15-350 уд/мин. Погрешность ЧСС не более ±1 уд/мин или ±1%. Разрешение ЧСС не более 1 уд/мин. **Анализ аритмий - наличие:** не менее 25 типов аритмий. Определение летальных аритмий - наличие. **Анализ ST сегмента - наличие:** возрастные группы пациентов - взрослые, дети и новорожденные. Диапазон ST не менее от -2,5 до 2,5 мВ. Разрешение ST не менее 0,01 мВ. **Анализ QT - наличие:** возрастные группы пациентов - взрослые, дети и новорожденные. Параметры не хуже QT, QTc, ΔQТc. Формула QТc: по Базетту, Фредеричиа, Фрамингаму или Ходжесу. Диапазон QТ/QТc не менее 200-800 мс. Погрешность QТ не более ±30 мс. Разрешение QТ не более 4 мс. Разрешение QТс не более 1 мс. Диапазон QТ-ЧСС: взрослые не менее 15-150 уд/мин, дети/новорожденные не менее 15-180 уд/мин. **Дыхание - наличие:** Отведение I или II, автоматическое. Диапазон ЧД не менее 0-200 вдохов/мин. Точность ЧД не более ±1 вдох/мин (при 0-120 вдохов/мин), ±2 вдоха/мин (при 121-200 вдохов/мин). Разрешение ЧД не более 1 вдох/мин. Скорость развертки не менее 3 мм/с, 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Время тревоги по апноэ не менее 10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с. **SpO2 - наличие:** Диапазон измерений не менее 0–100%. Разрешение не более 1%. Погрешность не более ±2% (70-100%). Тон пульса – наличие. Время обновления ЧП не более 1 с. Диапазон ЧП не менее 20–300 уд/мин. Погрешность ЧП не более ±3 уд/мин. **Температура - наличие:** Метод - термическое сопротивление. Количество каналов измерения не менее 2. Диапазон измерений не менее 0–50оС. Разрешение не более 0,1 оС. Погрешность не более ±0,1 оС. Параметры не менее Т1; Т2; Δ Т. Единицы измерения оС, F, по выбору пользователя. **НИАД (неинвазианое АД) - наличие:** Метод - осциллометрический. Режимы работы не менее: ручной, автоматический, STAT, последовательный. Измеряемые параметры не менее: систолическое, диастолическое и среднее давление. Максимальное время измерения: взрослые/дети не более 180с, новорожденные не более 90 с. Диапазон измерения систолического давления: взрослые не менее 25-290 мм.рт.ст., дети не менее 25-240 мм.рт.ст., новорожденные не менее 25-140 мм.рт.ст. Диапазон измерения диастолического давления: взрослые не менее 10-250 мм.рт.ст., дети не менее 10-200 мм.рт.ст., новорожденные не менее 10-115 мм.рт.ст. Диапазон измерения среднего давления: взрослые не менее 15-260 мм.рт.ст., дети не менее 15-215 мм.рт.ст., новорожденные не менее 15-125 мм.рт.ст. Разрешение НИАД не более 1 мм.рт.ст. Пульсовое давление - наличие. Диапазон ЧП от НИАД не менее 30-300 уд/мин. Помощь при пункции вены – наличие. **ИАД (инвазивное АД) - Наличие**: Количество каналов измерения не менее 2. Диапазон измерений не менее -50 – 360 мм.рт.ст. Разрешение не более 1 мм.рт.ст. Погрешность не более ±1 мм.рт.ст. или ± 2%, большее из значений. Функция наложения кривых ИАД друг на друга - наличие. Чувствительность не более 5 мкВ/В/мм.рт.ст. Диапазон сопротивления не менее 300-3000 Ом. Пульсовое давление - наличие. Диапазон ЧП от ИАД не менее 20-350 уд/мин. **Капнометрия СO2** - наличие: Скорость потока отбора пробы: взрослые/дети не менее 120 мл/мин, новорожденные не менее 90/70 мл/мин. Скорость развертки не менее 3 мм/с, 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Диапазон CO2 не менее 0-150 мм.рт.ст. Разрешение не более 1 мм.рт.ст. Диапазон ЧДДП не менее 0-150 вдох/мин. Время апноэ менее 10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с
 | 1. 1 шт.
 |
|  | 1. **3/5/12 - отведения + ARR + ST + опирающихся на 12- отведения**
 | 1. Модуль ЭКГ на 3/5/12 отведений, анализ ST, анализ аритмий
 | 1. 1 шт.
 |
|  | 1. **Модуль SpO2**
 | 1. Модуль пульсоксиметрии
 | 1. 1 шт.
 |
| 1. *Дополнительные комплектующие:*
 |
| 1. 1
 | 1. Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор 11.1 В
 | 1. Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор 11.1 В
 | 1. 1 шт.
 |
| 1. 2
 | 1. Модуль 21ВР+С.О.
 | 1. Модуль измерения инвазивного давления с комплектом аксессуаров
 | 1. 1 шт.
 |
| 1. 3
 | 1. Модуль Капнометрии СО2
 | 1. Модуль капнометрии с комплектом аксессуаров
 | 1. 1 шт.
 |
| 1. 4
 | 1. Электрод + кабель + провод: 12- отведении, Взрослый, Snap, Защита от дефибрилляции
 | Кабель электрокардиограммы, для взрослых. Тип соединения с электродами – зажим. Длина от 1 до 1,4 м. | 1. 1 шт.
 |
| 1. 5
 | 1. Комплект принадлежностей SpO2
 | 1. Кабель для соединения Датчика пульсоксиметрии (SpO2) с монитором пациента. Количество контактов – 7. Соединение с датчиком – штекером с защитной крышкой.
 | 1. 1 шт.
 |
| 1. 6
 | 1. Датчик SpO2, многоразовый, взрослый, наплечный
 | 1. Сенсор для измерения насыщения кислородом артериальной крови. Многоразовый, предназначен для использования у взрослых. Крепление на палец, тип прищепка. Соединятся с монитором через удлинительный кабель.
 | 1. 1 шт.
 |
| 1. 7
 | 1. Трубка для НИАД, взрослый/детский/ неонатальный. 3 м
 | Шланг, предназначенный для соединения манжеты пациента с монитором. Длина 3м. Для использования с манжетами для взрослых и детей.  | 1. 1 шт.
 |
| 1. 8
 | 1. многоразовая манжета, взрослый, 25-35 см, с разъемом
 | Манжета измерения артериального давления неинвазивным методом.Размер 25-35см.1. Соединение со шлангом через металлический штекер.
 | 1. 1 шт.
 |
| 1. 9
 | 1. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный. 2 Pin.
 | 1. Датчик для измерения температуры пациента. Многоразовый, для взрослых, детей\новорожденных. Размещение датчика накожное. Прямое соединение с монитором
 | 1. 1 шт.
 |
| 1. *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:*
 |
| 1. 1
 |  |  |  |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Помещение, в котором предполагается размещение и установка прибора, должно соответствовать следующим требованиям:1. •наличие отдельного источника электропитания (розетка стандарта EURO на напряжение от 100 до 240 В с заземленным средним выводом, частота 50/60 ГЦ, мощность 250 Вт);
 |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP Заказчик:  |
| **6** | **Срок поставки МТ и место дислокации**  | До 15.12.2022г.Адрес: г.Алматы ул. Байзакова 295. |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МТ 37 месяцев*.*  |
| **Согласовано**Председатель тендерной комиссии,заместитель директора по лечебной работе  |   Макулбекова С.К. |
|  |  |  |
| Заместитель председателя тендерной комиссии, руководитель Службы поддержки пациента и внутреннего аудита  |   Омарова А.А. |
|  |  |  |
| Член комиссии, Заведующая отделением геронтологии |  Алимжанова Г.А. |
|  |  |  |
| Член комиссии, Главная медицинская сестра |  Кульсеитова Д.М. |
|

|  |
| --- |
| Член комиссии, Заведующая отделения ОПП1 |
|  |

 |  |  Котова Г.М. |