

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17800121-1
Сатып алудың атауы:	Тауарларды сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 81930154-3ЦП1
Лоттың атауы:	Құрал-саймандар жинағы
Лоттың сипаттауы:	жалпы хирургия үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Супрапубикалық цистостомияға арналған жинақ. Тапсырыс берушінің техникалық сипаттамаларына сәйкес
Саны, көлемі:	1
Өлшем бірлігі:	Комплект
Жеткізу орны:	711510000, Астана қ., Нұра ауданы Астана қ., Нұра ауданы , Тұран д-лы 34/1;
Жеткізу мерзімі:	Тапсырыс берушінің техникалық ерекшелігіне сәйкес
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Супрапубикалық цистостомия жинағы ГОСТ ISO 13485 Тауарды жеткізу мерзімі – Тапсырыс берушіден өтінім алғаннан кейін, 20 күнтізбелік күн ішінде Тауарды жеткізу орны – DDP, Астана қ., Тұран даңғылы, 34/1. Техникалық және сапа сипаттамалары: Супрапубикалық цистостомиясына арналған медициналық құралдар жиынтығы қуық асты қуығын жама асты тәсілі арқылы дренаждау үшін минималды инвазивті урологиялық араласуды жүргізуге арналған. Ол жедел және созылмалы зәрдің іркілуі, зәр жолдарының бітелуі және ұзақ уақыт бойы зәрді бұру қажет болған кезде қолданылады. Жиынтық пункция жасауға, катетер енгізуге, процедура кезінде тұрақтандыруға және аспирациялауға мүмкіндік береді. Жамбас асты цистостомиясына арналған жиынтық келесі медициналық құрылғылардан тұрады: троакар канюлясы, диаметрі 16 Шр., 5,5 мм, жалпы ұзындығы 154 мм, жұмыс ұзындығы 119 мм, қысым өлшеу арнасы бар, металл, қайта пайдалануға болады; бүйірлік тесігі бар реттелетін тұрақтандырғыш диск, диаметрі 60 мм, ішкі диаметрі 6,2 мм, металл, қайта пайдалануға болады; жама асты катетерін енгізуге арналған бүйірлік тесігі бар бағыттаушы канюля, ұзындығы 121 мм, диаметрі 4,4 мм, металл, қайта пайдалануға болады; канюляцияланған ұшы бар троакар стилеті, 15 Шр., металл, тегіс, қайта пайдалануға болады; Пирамидалық ұшы бар троакар стилеті, 15 Шр., металл, тегіс, қайта пайдалануға болады; Сорғыш канюля, 15 Шр., жалпы ұзындығы 191 мм, жұмыс ұзындығы 160 мм, тесілген, металл, қайта пайдалануға болады; Қысымды тұрақтандыруға арналған асып түсетін канюля, жалпы ұзындығы 194 мм, жұмыс ұзындығы 160 мм, диаметрі 4,8 мм, тесілген, металл, қайта пайдалануға болады 2. Кепілдік қызмет көрсету: Жеткізуші медициналық мақсаттағы бұйымға өндіруші нұсқауларының талаптарына сәйкес пайдалануға берілген күннен бастап кемінде 37 (отыз жеті) ай бойы кепілдік қызметін көрсетеді (Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің желтоқсандағы бұйрығына сәйкес). 15, 2020 ж. No 273); Жеткізуші қажет болған жағдайда білікті сервистік инженердің техникалық қолдауын көрсетеді, оның аясында ол Тапсырыс беруші мамандарына (дәрігерлерге, медициналық қызметкерлерге, инженерлерге) электрондық пошта (e-mail) және телефон арқылы тегін кеңес береді. осындай консультациялар. Тоқтап тұруды болдырмау үшін медициналық мақсаттағы бұйымдарды жөндеу мерзімі медициналық бұйымның бұзылу себебі анықталған күннен бастап он бес жұмыс күнінен аспауы керек (егер қосалқы бөлшектерді ауыстыру қажет болса, жөндеу мерзімін ұзартуға болады. қосалқы бөлшектерді жеткізу мерзімі) (Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № 273 бұйрығына сәйкес). Жоспарлы техникалық қызмет көрсету өндірушінің техникалық құжаттамасына сәйкес жылына кемінде 1 рет жүргізілуі керек. Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады және мыналарды қамтуы керек: - тозған бөлшектерді ауыстыру;- медициналық бұйымның жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;- бұйымды реттеу және реттеу; осы бұйымға арналған нақты жұмыс және т.б.;- негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда қайта құрастыру;- бұйым корпусының сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру. оның құрамдас бөліктерін бөлшектеу); - өнімнің белгілі бір түріне тән пайдалану

құжаттамасында көрсетілген басқа операциялар.

3. Потенциалды жеткізушіге қойылатын талаптар:

1) Потенциалды өнім беруші конкурстық өтінімнің бөлігі ретінде медициналық мақсаттағы бұйымның маркасын, моделін және конфигурациясын көрсете отырып, толық техникалық ерекшелікті ұсынуға міндетті.

2) Потенциалды өнім беруші конкурстық өтінім шеңберінде, егер Тауар өлшем құралдарына жататын болса, өлшем құралдарының түрінің сипаттамасы бар өлшем құралдарының түрлерін бекіту туралы куәліктің түпнұсқасының көшірмесін немесе егер Тауар өлшем құралдарына жататын болса Қазақстан Республикасының тиісті мемлекеттік органының Тауардың өлшем құралдарының тізіліміне енгізуге жатпайтыны туралы хаттың түпнұсқасы.

3) Потенциалды өнім беруші конкурстық өтінім шеңберінде Қазақстан Республикасының медициналық мақсаттағы бұйымдарының мемлекеттік тізіліміне сәйкес тіркеу куәлігінің түпнұсқасының көшірмесін немесе Қазақстан Республикасының тиісті мемлекеттік органынан хаттың түпнұсқасының көшірмесін ұсынуға міндетті. Қазақстан Тауардың тіркеуге жатпайтынын мәлімдеп отыр.

4. Өнім берушіге талаптар:

Жеткізушіде медициналық техниканың тиісті түрлерін (атауларын) өндіруші кәсіпорындарда немесе ұйымдар мен мекемелерде оқудан өткен, медициналық техниканы жөндеу және техникалық қызмет көрсету бойынша кемінде 1 (бір) маман болуы тиіс. медициналық техниканың тиісті түрлеріне (атауларына) техникалық қызмет көрсету бойынша кәсіптік оқытуды жүзеге асыру құқығына медициналық техниканы өндіруші, ол Шарт жасасқаннан кейін 5 (бес) күнтізбелік күн ішінде Тапсырыс берушіге ұсынумен расталуы тиіс. тиісті құжаттар (Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 15.12.2020 жылғы № 273 бұйрығына сәйкес анықтама, анықтама және т.б.), сондай-ақ маманның (мамандардың) еңбек қызметін растайтын құжаттар.) Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес өз ұйымында. Жоғарыда аталған құжаттардың барлығы көрсетілген мерзімде ұсынылмаған жағдайда, Тапсырыс беруші мұндай өнім берушіні мемлекеттік сатып алуға жосықсыз қатысушылардың тізіліміне енгізу құқығын өзіне қалдырады.

5. Стандарттарға сәйкестік:

1) Жеткізуші тауарды жеткізген кезде Қазақстан Республикасының тиісті уәкілетті мемлекеттік органының Тауардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауға жатпайтыны туралы хаттың немесе сәйкестік сертификатының түпнұсқасын немесе нотариалды куәландырылған көшірмесін ұсынуға міндетті.

2) Өнім беруші тауарды жеткізген кезде тауардың шығу тегі туралы сертификаттың түпнұсқасын немесе нотариалды куәландырылған көшірмесін, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі пайдалану жөніндегі нұсқаулықты ұсынуға міндетті.

3) Тауарды жеткізген кезде Жеткізуші Қазақстан Республикасының Медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес тіркеу куәлігінің түпнұсқасының көшірмесін немесе Қазақстан Республикасының тиісті мемлекеттік органынан хаттың түпнұсқасын ұсынуға міндетті. Тауарлар тіркеуге жатпайтынын көрсетеді.

6. Басқа сипаттамалар:

1) Шығарылған жылы 2025 жылдан ерте емес.

2) Қаптама талаптарына сәйкес болуы керек және оны тасымалдау, сақтау кезінде механикалық және климаттық факторлардың әсерінен қорғауға және тиеу-түсіру жеңілдігіне арналған. Қаптама өндірушінің жобалық құжаттамасына сәйкес жүзеге асырылуы керек және тасымалдау және сақтау кезінде қауіпсіздікті қамтамасыз етеді. Әрбір оралған жерге орау парағы қоса берілуі керек, онда мыналар көрсетіледі: өндірушінің атауы; Өнім атауы; толықтық; орау күні. Операциялық құжаттама пленкалы қапшыққа салынуы керек. Манипуляциялық белгілерді оралған жерге қою керек, мағынасына сәйкес: «Абайлаңыз. Сынғыш», «Үстіңгі», «Ілмекпен алуға болмайды», «Үйлесуге болмайды», «Ылғалдан қорғаңыз» және жазу: «Сақтау шарттары 2». Өндіруші мен тұтынушының қоймаларында өндірушінің қаптамасында құрылғыны сақтау шарттары ГОСТ 15150 сәйкес 2 сақтау шарттарына сәйкес келуі керек. Қаптамаға салынған құрылғы қоршаған орта температурасында табиғи желдетуі бар жабық бөлмеде сақталуы керек - 50 °C-тан + 50 °C-қа дейін, ал ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 80% аспайды.

7. Ілеспе көрсетілетін қызметтер:

1) медициналық техниканы жеткізу, түсіру, орнату жөніндегі қызметтер;

2) Персоналдың (медициналық персонал, инженерлер) медициналық бұйыммен жұмысына оқыту.

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17800121-1
Наименование закупки:	Приобретение прочих товаров
Номер лота:	№ 81930154-ЗЦП1
Наименование лота:	Набор инструментов
Описание лота:	для общей хирургии
Дополнительное описание лота:	Набор для надлобковой цистостомии . Согласно технической спецификации Заказчика.
Количество:	1
Единица измерения:	Комплект
Места поставки:	711510000, г.Астана, район Нұра г.Астана, район Нұра, пр. Туран 34/1;
Срок поставки:	Согласно технической спецификации Заказчика
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Набор для надлобковой цистостомии ГОСТ ISO 13485 Срок поставки товара - После подачи заявке от заказчика в течение 20 календарных дней. Место поставки товара - DDP, г. Астана, пр. Туран, 34/1. Технические и качественные характеристики: Набор медицинских инструментов для надлобковой цистостомии предназначен для проведения малоинвазивного урологического вмешательства по дренированию мочевого пузыря через надлобковый доступ. Используется при острой и хронической задержке мочи, нарушениях проходимости мочевыводящих путей, а также при необходимости длительного отведения мочи. Набор обеспечивает выполнение пункции, введение катетера, стабилизацию и аспирацию в ходе процедуры. Набор для надлобковой цистостомии состоит из следующих изделий медицинского назначения: канюля троакара диаметром 16 Шр., 5,5мм, общая длина 154 мм, рабочая длина 119 мм, с каналом измерения давления, металлическая, многоразового пользования; регулируемый стабилизирующий диск с боковым отверстием, диаметр 60 мм, внутренний диаметр 6,2мм металлический, многоразового пользования; направляющая канюля с боковым отверстием для введения надлобкового катетера, длина 121мм, диаметр 4,4 мм, металлическая, многоразового пользования; стилет троакара с канюлированным наконечником, 15 Шр., металлический, гладкий, многоразового пользования; стилет троакара с пирамидальным наконечником, 15 Шр., металлический, гладкий, многоразового пользования; аспирационная канюля, 15 Шр., общая длина 191 мм, рабочая длина 160 мм, перфорированная, металлическая, многоразового пользования; переливная канюля для стабилизации давления, общая длина 194 мм, рабочая длина 160 мм, диаметр 4,8 мм., перфорированная, металлическая, многоразового пользования. 2. Гарантийное сервисное обслуживание: Поставщик предоставляет гарантийное сервисное обслуживание медицинского изделия в соответствии с требованиями инструкции завода изготовителя не менее 37 (тридцать семь) месяцев, с даты ввода в эксплуатацию (в соответствии с Приказом МЗ РК от 15 декабря 2020 года № 273); Поставщик обеспечивает техническую поддержку квалифицированным сервисным инженером по мере необходимости, в рамках которой производит бесплатные консультации специалистов Заказчика (врачей, медицинский персонал, инженеров) по e-mail (электронная почта) и телефону без ограничения количества таких консультаций. В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта медицинских изделий не должно превышать пятнадцати рабочих дней с даты выявления причины поломки медицинского изделия (при необходимости замены запасных частей срок ремонта может увеличивается на срок доставки запасных частей) (в соответствии с Приказом МЗ РК от 15 декабря 2020 года №273). Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раза в год согласно технической документации завода изготовителя. 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 МИ;- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);- иные указанные в эксплуатационной документации операции,

специфические для конкретного типа изделий.

3. Требования к потенциальному поставщику:

1) Потенциальный поставщик в составе конкурсной заявки должен предоставить полную техническую спецификацию с указанием марки, модели и комплектации изделия медицинского назначения.

2) Потенциальный поставщик должен предоставить в составе конкурсной заявки копию оригинала сертификата об утверждении типов средств измерений с приложением описания типа средств измерений, в случае если Товар относится к средствам измерений или письмо о том, что Товар не подлежит включению в реестр средств измерений.

3) Потенциальный поставщик должен предоставить в составе конкурсной заявки копию оригинала регистрационного удостоверения в соответствии с государственным реестром медицинских изделий Республики Казахстан или копию оригинала письма от соответствующего государственного органа Республики Казахстан о том, что Товар не подлежит регистрации.

4. Требования к поставщику:

Поставщик должен иметь в штате не менее 1 (одного) специалиста по ремонту и обслуживанию медицинской техники, прошедшего обучение на предприятиях-производителя соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющего документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов (наименований) медицинской техники, что должно подтверждаться предоставлением Заказчику в течении 5 (пяти) календарных дней после заключения Договора соответствующих документов (свидетельство, сертификат и т.д. в соответствии с Приказом МЗ РК №273 от 15.12.2020 года), а также документов подтверждающих трудовую деятельность специалиста (специалистов) в его организации согласно Трудового законодательства Республики Казахстан. В случае не предоставления всех выше указанных документов в указанные сроки, то Заказчик оставляет за собой право о внесении такого поставщика реестр недобросовестных участников государственных закупок.

5. Соответствие стандартам:

1) Поставщик должен предоставить при поставке товара копию письма от соответствующего уполномоченного государственного органа Республики Казахстан о том, что Товар не подлежит оценке безопасности и качества либо сертификат соответствия.

2) Поставщик должен предоставить при поставке копию сертификата происхождения товара, инструкцию по эксплуатации на государственном и русском и языке.

3) Поставщик при поставке товара должен предоставить копию регистрационного удостоверения в соответствии с государственным реестром медицинских изделий Республики Казахстан или копию оригинала письма от соответствующего государственного органа Республики Казахстан о том, что Товар не подлежит регистрации.

6. Прочие характеристики:

1) Год выпуска не ранее 2025 года.

2) Упаковка должна соответствовать требованиям и предназначена для ее защиты от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ. Упаковка должна производиться по конструкторской документации предприятия – изготовителя и обеспечивает сохранность при транспортировке и хранении. В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист, в котором указывается: наименование предприятия изготовителя; наименование изделия; комплектность; дата упаковки. Эксплуатационная документация должна быть размещена в пакете из пленки. На упакованное место должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно. Хрупкое», «Верх», «Крюками не брать», «Штабелировать запрещается», «Беречь от влаги», и надпись: «Условия хранения 2». Условия хранения аппарата в упаковке предприятия изготовителя на складах изготовителя и потребителя, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. Хранение упакованного аппарата должно проходить в закрытом помещении с естественной вентиляцией при температуре окружающей среды от -50 °С до + 50 °С, и относительной влажности воздуха не более 80 %.

7. Сопутствующие услуги:

1) Услуги по доставке, разгрузке, установке медицинского оборудования.

2) Инструктаж по работе персонала (медицинского персонала, инженеров) с медицинским изделием.