*Тендерлік құжаттамаға*

*2 қосымша*

*Приложение 2*

*к тендерной документации*

**Техникалық ерекшелігі**

Техническая спецификация

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование**  **Тауардың атауы** | **Техникалық ерекшелігі Техническая спецификация** |
| **1** | Мобильді рентген жүйесі  Мобильная рентгеновская система | Мобильная рентгеновская система с не менее тремя способами управления, с не менее чем дважды складываемым штативом, и системой автоматической блокировки, предназначенной для использования в палатах, операционных блоках, приемном покое, применение в ограниченном пространстве без требований к электропитанию. Наличие инфракрасного пульта дистанционного управления; Наличие передвижного складывающегося штатива; Входная мощность, не менее 4 кВт; Подводимое электропитание: 110 - 240 В ~ (свободный выбор сетевого напряжения), 50/60 Гц. Выходные номинальные параметры - Макс., не менее 4 кВт (50 мА при 80кВ, 40 мА при 100кВ, 32 мА при 120кВ). Тип - Наличие высокочастотного преобразователя, управляемого микропроцессором. Диапазон напряжения (кВ), не уже: 40 ~ 120кВ, не менее 81 ступени (шаг, не более 1кВ). Диапазон тока (мА), не уже: 10 ~ 100 мА, не менее 11 ступеней (10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100 мА). Время экспозиции, не уже: 0,01 ~10 секунд, не менее 21 ступени (с шагом, не более 25%). Диапазон экспозиции (мАс), не уже: 0,01 ~250мАс, не менее 35 ступеней (с шагом, не более 25%). Частота переключения рентгеновского излучения, не более 100 кГц. Мобильная стойка: Максимальная фокусировка, не менее 2008 мм. Минимальный фокус, не более 385мм. Максимальное измерение, не менее: 614 (Ш) x 984 (Д) x 2286 (В) мм. Минимальное измерение, не более: 614 (Ш) x 601(Д) x 1338 (В) мм. Внешняя мембранная консоль: Управление по не менее 2 точкам (кВ, мАс). Дисплей пульта управления - светодиодного (не менее чем 7-сегментный экран и индикаторы). Наличие поддерживаемых функций: Выбор и сохранение, не менее чем от 1 до 9 программ анатомически программируемой рентгенографии, лампа коллиматора, выбор фокуса, включение инфракрасного пульта дистанционного управления.Наличие внешнего интерфейса: USB, интерфейса прямой рентгенографии.  Максимальные параметры электропитания на входе, не менее 25 А при 240 В~, не менее 34 А при 110 В~  Длина шнура ручного выключателя экспозиции, не менее 5 м (максимальная длина).  Тип рентгеновской трубки - стационарный анод. Теплоемкость анода, не менее 56 000 тепловых единиц (40 000 Дж). Мощность трубки, не менее 4 кВт высокочастотный моноблок. Размер фокусного пятна, не более: 0,5 / 1,5 мм. Наличие цифрового детектора с плоской панелью- Размер детектора, не менее: 17 x 14 дюймов, Сцинтиллятор CsI, не менее: 3,052 x 2,436. Шаг пикселя, не более 139um. Предельное разрешение, не менее 3.6 lp/mm. Наличие экрана - CsI. Энергетический диапазон, не уже: 40 – 150 кВп. Наличие аналого-цифрового преобразования, не менее 16-бит. Наличие интерфейса: Гигабит-интернет. Вес CsI, не более 3.8 кг (8.4 фунтов).  Коллиматор- Наличие управления - ручное с 15, 30, 45, 60-секундным таймером лампы. Размер фокусного пятна (малого/большого), не более: 0,5 / 1,5 мм. Наличие прямоугольной формы поля. Максимальный размер поля, не менее: 44 х 44 см (при 100 см SID - расстояние от источника до изображения). Паразитное излучение, менее 40 мР/ч. Максимальное экранирование пикового напряжения, не менее 150 кВ. Наличие собственной фильтрации – эквивалент, не менее 2,0 мм. алюминия. Светимость, более 160 люкс при 100 см SID. Источник света, не менее: 19 Вт светодиодная лампа. Наличие стандарта - вращающийся фланец. Наличие возможности передачи изображений в режиме AP (точки доступа), должен работать в качестве концентратора рентген снимков при необходимости должен предоставлять доступ к сети Wi-Fi для обмена и передачи данных.  Наличие TP-LINK. Наличие IEEE 802.11n, IEEE 802.11ac. Наличие 5ГГц / 2.4ГГц. Наличие 1.3 Гбит/с (5 ГГц)/450 Мбит/с (2.4 ГГц). Наличие не менее 3-х внешних антенн. Наличие не мене 12В / 2.0A. Наличие CE, FCC, RoHS, KCC. Программное обеспечение- Наличие ноутбука: Процессор Intel® Core ™ не менее i7 10-го поколения. Дисплей: Наличие противобликового плоского экрана FHD IPS eDP + PSR с диагональю, не менее 15,6 дюймов и встроенным экраном конфиденциальности, не менее 1000 нит, 72% NTSC (не менее 1920 x 1080).  Наличие слотов памяти, не менее 2 SODIMM: ОЗУ Память, не менее: 32 ГБ DDR4-2666 SDRAM.  Наличие поддержки двухканальной памяти. Внутренняя память, не менее: 1 ТБ, 5400 об / мин SATA. Наличие доступной графики. Наличие встроенной видеокарты, не менее: 2 ГБ.  Наличие аудио стереодинамиков, встроенного микрофона. Наличие беспроводных технологий. Наличие комбинированного двух-диапазонного модуля беспроводной связи Intel® Dual Band Wireless-AC 9560 802.11a / b / g / n / ac (2x2), Wi-Fi® и Bluetooth® 5, без vPro ™; Realtek 802.11ac (2x2).  Наличие комбинированного модуля WLAN и Bluetooth® 5; Наличие комбинированного модуля Intel® AX201 Wi-Fi 6 (2x2) и Bluetooth® 5, без vPro ™; Intel® XMM ™ 7360 LTE-Advanced.Наличие портов и разъемов: не менее 1 разъема USB 3.1 Type-C ™ Gen 1 (подача питания, DisplayPort ™); не менее 2 портов USB 3.1 Gen 1; не менее 1 разъема HDMI 1.4b; не менее 1 разъема RJ-45; не менее 1 комбо для наушников и микрофона; не менее 1 блока питания переменного тока; не менее 1 USB 2.0 (порта с питанием). Программное обеспечение: Наличие графического интерфейса пользователя на базе «Windows»; Наличие полиэкранного дисплея (не менее 1x1 / 2x2 / 3x3 / 4x4); Наличие выбора нескольких изображений; Наличие возможности подключения функции автоматической компоновки отображений; Наличие панели управления рентгеновским аппаратом; Наличие неограниченного шага процедуры; Наличие быстрого добавления во всплывающее меню функции и свойств изображения; Наличие функции изменения и создания ROI (области фокуса); Наличие функции создателя (поддержка неограниченного количества создателей пользователем); Наличие многоязычной поддержки; Наличие EXCEL листа для языковой поддержки (в среде Microsoft Office Automation). Наличие DAP-метра (по выбору). Наличие неограниченного PACS кода (CPT кода). Наличие анатомических программ по умолчанию, не менее 700. Наличие поддержки рабочего списка DICOM SCU, хранилища DICOM SCU и функции передачи данных. Наличие поддержки DICOM функции множественной передачи данных. Наличие высокопроизводительной функции постобработки данных.Требования к параметрам постобработки: Наличие параметра шумоподавления, не менее 10 уровней. Наличие параметра общего контраста, не менее 10 уровней. Наличие параметра детального контраста, не менее 10 уровней. Наличие параметра выделения контура, не менее 10 уровней. Наличие параметра частотного выделения контура, не менее 5 уровней. Наличие параметра сжатия динамического диапазона, не менее 10 уровней.Требования к режимам изображений (все функции должны поддерживаться всплывающим меню): Наличие ROI (области фокуса), не менее: 8 ROI поддержка по умолчанию/неограниченная поддержка анатомической проекции; Наличие поддержки пользовательских предустановок; Наличие горизонтального переключения; Наличие вертикального переключения; Наличие вращения по часовой стрелке; Наличие вращения против часовой стрелки; Наличие обратного эффекта (черного или белого); Наличие текстовой аннотации; Наличие линейки: инструмента интервалов; Наличие угла: инструмента измерения угла; Наличие масштабирования: увеличение/уменьшение масштаба изображения; Наличие увеличения: увеличительное стекло; Наличие панорамного изображения: панорамирование изображений; Наличие подгонки изображения: автоматической подгонки под размер окна; Наличие среза изображения: функции кадрирования/обрезки изображения; Наличие копии изображения: копии изображения в интересующей области (ROI); Наличие восстановления изображений: восстановление исходного изображения; Наличие управления яркостью/контрастностью изображения: должно поддерживаться щелчком правой кнопки мыши.Наличие записи компакт-диска: Создание CDR-данных на основе DICOMDIR; Наличие поддержки CD/DVD; Наличие встроенной функции просмотра DICOM-данных; Наличие поддержки данных множественных исследований.Наличие свойства DICOM: DICOM PRINT: Наличие совместимости с DICOM 3.0; Наличие поддержки предварительного просмотра печати; Наличие поддержки просмотра пленки, не менее: 1:1 / 1:2 / 2:1 / 2:2; Наличие поддержки многостраничной печати; Наличие поддержки печати реального размера; Наличие шкалы прокрутки передачи; Наличие поддержки обмена изображениями в расстановке.  Наличие свойства DICOM: хранилище DICOM - Наличие совместимости с DICOM 3.0: Наличие поддержки DX/CR модальности (возможность расширения для DR и других); Наличие поддержки модификации синтаксиса перехода.Наличие свойства DICOM: MPPS: Наличие поддержки модальности шага рабочей процедуры; Должно обеспечивать не менее трех состояний.Наличие свойства DICOM: рабочий список: Наличие поддержки стандарта рабочих списков модальности DICOM; Наличие поддержки запроса/поиск DICOM; Наличие фильтра поиска (ID / Имя / Номер доступа); Наличие поддержки фильтра-импорта.Наличие дисплея с наложением изображения: Наличие описания проецирования; Имя пациента / Пол / Возраст; кВ / мА / Время / мАс; Наличие обратной связи мАс / Времени обратной связи для AEC; EI (Индекса воздействия) / DI (Индекса отклонения); Наличие ширины/высоты окна.  Кемінде үш басқару әдісі бар, кемінде екі рет жиналмалы штативі бар және палаталарда, операциялық блоктарда, қабылдау бөлмесінде пайдалануға арналған автоматты құлыптау жүйесі бар мобильді рентген жүйесі, қуат талаптарынсыз шектеулі кеңістікте қолдану. Инфрақызыл қашықтан басқару пультінің болуы; жылжымалы жиналмалы штативтің болуы; кіріс қуаты, кемінде 4 кВт; жеткізілетін электрмен жабдықтау: 110 - 240 в ~ (желілік кернеуді еркін таңдау), 50/60 Гц. Шығу номиналды параметрлері-Максимум, кемінде 4 кВт (80 кв кезінде 50 мА, 100 кв кезінде 40 мА, 120 кв кезінде 32 мА). Түрі-микропроцессормен басқарылатын жоғары жиілікті түрлендіргіштің болуы. Кернеу диапазоны (кВ), енді емес: 40 ~ 120кВ, кемінде 81 саты (қадам, 1кВ артық емес). Ток диапазоны (мА), енді емес: 10 ~ 100 мА, кем дегенде 11 қадам (10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100 мА). Экспозиция уақыты, енді емес: 0,01 ~ 10 секунд, кем дегенде 21 кезең (қадаммен, 25% - дан аспайды). Экспозиция диапазоны (мАс), енді емес: 0,01 ~250мАс, кемінде 35 саты (қадаммен, 25% - дан аспайды). Рентген сәулесінің ауысу жиілігі, 100 кГц аспайды. Жылжымалы тірек: максималды фокус, кем дегенде 2008 ММ. минималды фокус, 385 мм-ден аспайды. максималды Өлшем, кем емес: 614 (W) x 984 (D) x 2286 (W) ММ. минималды Өлшем, артық емес: 614 (W) x 601 (D) x 1338 (W) мм. Сыртқы мембраналық консоль: кемінде 2 нүкте бойынша басқару (кВ, мАс). Басқару пультінің дисплейі - жарықдиодты (кем дегенде 7 сегментті экран және индикаторлар). Қолдау көрсетілетін функциялардың болуы: таңдау және сақтау, анатомиялық бағдарламаланатын рентгенографияның кемінде 1-9 бағдарламасы, коллиматор шамы, фокусты таңдау, инфрақызыл қашықтан басқару құралын қосу.Алдыңғы интерфейстің болуы: USB, тікелей рентген интерфейсі. Кіреберістегі Электрмен жабдықтаудың ең жоғары параметрлері, 240 в~ кезінде 25 А кем емес, 110 в кезінде 34 А кем емес~Экспозицияны қолмен ажыратқыштың сымының ұзындығы, кемінде 5 м (максималды ұзындығы).Рентген түтігінің түрі-стационарлық анод. Анодтың жылу сыйымдылығы, кем дегенде 56000 жылу бірлігі (40000 Дж). Түтік қуаты, кем дегенде 4 кВт жоғары жиілікті моноблок. Фокустық нүктенің өлшемі, артық емес: 0,5 / 1,5 мм. тегіс панельді сандық детектордың болуы-детектордың өлшемі, кемінде: 17 x 14 дюйм, CSI Сцинтилляторы, кемінде: 3,052 x 2,436. Пиксель қадамы, 139um артық емес. Шекті ажыратымдылық, кемінде 3.6 lp / mm. Экранның болуы-CsI. Энергетикалық диапазон, енді емес: 40-150 кВп. Аналогты-цифрлық түрлендірудің болуы, кемінде 16-бит. Интерфейстің болуы: Гигабит-интернет. CSI салмағы, 3.8 кг (8.4 фунт) аспайды.Коллиматор - басқарудың болуы-шамның 15, 30, 45, 60 секундтық таймері бар қолмен. Фокустық нүктенің мөлшері (Кіші / Үлкен), артық емес: 0,5 / 1,5 мм.өрістің тікбұрышты пішінінің болуы. Өрістің максималды өлшемі, кем дегенде: 44 х 44 см (100 см Sid - көзден кескінге дейінгі қашықтық). Паразиттік сәулелену, кем дегенде 40 мР/сағ. ең жоғары кернеудің максималды экрандалуы, кем дегенде 150 кВ. меншікті сүзудің болуы-эквивалент, кем дегенде 2,0 мм. алюминий. Жарқырау, 100 см SID-де 160 люкс. Жарық көзі, кем дегенде: 19 Вт жарықдиодты шам. Стандарттың болуы - айналмалы фланец. AP (кіру нүктесі) режимінде кескіндерді беру мүмкіндігінің болуы, хаб ретінде жұмыс істеуі керек қажет болған жағдайда суреттердің рентгенографиясы деректерді бөлісу және беру үшін Wi-Fi желісіне қол жеткізуді қамтамасыз етуі керек.  TP-LINK болуы. IEEE 802.11 n, IEEE 802.11 ac болуы. 5ГГц / 2.4 ГГц болуы. 1.3 Гбит/с (5 ГГц)/450 Мбит/с (2.4 ГГц) болуы. Кемінде 3 Сыртқы антеннаның болуы. Кем дегенде 12В / 2.0 A. CE, FCC, RoHS, KCC болуы. Бағдарламалық жасақтама-ноутбуктің болуы: Intel® Core ™ процессоры кем дегенде 10-шы буын i7. Дисплей: диагоналы кемінде 15,6 дюйм және кірістірілген құпиялылық экраны, кемінде 1000 нит, 72% NTSC (кемінде 1920 x 1080) бар FHD IPS EDP + PSR шағылыстыруға қарсы жалпақ экранның болуы. Жад слоттарының болуы, кемінде 2 SODIMM: ЖЖҚ жады, кемінде: 32 ГБ DDR4-2666 SDRAM.Екі арналы жадты қолдаудың болуы. Ішкі жад, кем дегенде: 1 ТБ, 5400 айн / мин SATA. Қол жетімді графиканың болуы. Кіріктірілген графикалық картаның болуы, кемінде: 2 ГБ. Аудио стерео динамиктердің, кіріктірілген микрофонның болуы. Сымсыз технологиялардың болуы. Intel® Dual Band Wireless-AC 9560 802.11 a / b / g / n / ac (2x2), Wi-Fi® және Bluetooth® 5, vPro ™ жоқ біріктірілген екі диапазонды сымсыз байланыс Модулінің болуы; Realtek 802.11 ac (2x2).WLAN және Bluetooth® 5 біріктірілген Модулінің болуы; vPro ™ жоқ Intel® AX201 Wi-Fi 6 (2x2) және Bluetooth® 5 біріктірілген Модулінің болуы; Intel® XMM ™ 7360 LTE-Advanced.Порттар мен қосқыштардың болуы: кемінде 1 USB 3.1 Type-C ™ Gen 1 қосқышы (қуат беру, DisplayPort™); кемінде 2 USB 3.1 Gen 1 порты; кемінде 1 HDMI 1.4 B қосқышы; кемінде 1 RJ-45 қосқышы; құлаққаптар мен микрофонға арналған кемінде 1 комбо; 1-ден аз айнымалы ток қуат көзі; кем дегенде 1 USB 2.0 (қуат порты). Бағдарламалық жасақтама:"Windows" негізіндегі графикалық пайдаланушы интерфейсінің болуы; Полиэкранды дисплейдің болуы (кемінде 1x1 / 2x2 / 3x3 / 4x4); бірнеше кескінді таңдаудың болуы; дисплейлердің Автоматты орналасу функциясын қосу мүмкіндігінің болуы; рентген аппаратының басқару панелінің болуы; рәсімнің шектеусіз қадамының болуы; қалқымалы мәзірге кескін функциялары мен қасиеттерін жылдам қосудың болуы; roi (фокустық аймақ)өзгерту және құру функциясының болуы; Жасаушы функциясының болуы (пайдаланушының шексіз жасаушыларды қолдауы); көптілді қолдаудың болуы; Тілдік қолдау үшін EXCEL парағының болуы (Microsoft Office Automation ортасында). DAP-метрдің болуы (таңдау бойынша). Шексіз PACS кодының болуы (CPT коды). Әдепкі анатомиялық бағдарламалардың болуы, кемінде 700. DICOM SCU жұмыс тізіміне, DICOM SCU қоймасына және деректер мүмкіндігіне қолдау көрсету. DICOM қолдауының болуы бірнеше деректерді беру мүмкіндіктері. Деректерді өңдеуден кейінгі жоғары өнімді функцияның болуы. Кейінгі өңдеу параметрлеріне қойылатын талаптар: шуды азайту параметрінің болуы, кемінде 10 деңгей. Жалпы контраст параметрінің болуы, кемінде 10 деңгей. 10 деңгейден кем емес егжей-тегжейлі контраст параметрінің болуы. Контурды таңдау параметрінің болуы, кемінде 10 деңгей. 5 деңгейден кем емес жиілікті таңдау параметрінің болуы. Динамикалық диапазонды қысу параметрінің болуы, кемінде 10 деңгей.Кескін режимдеріне қойылатын талаптар (барлық функцияларға қалқымалы мәзір қолдау көрсетуі керек): ROI (фокустық аймақ) болуы, кем дегенде: 8 roi әдепкі қолдау/анатомиялық проекцияны шектеусіз қолдау; реттелетін алдын ала орнатуларды қолдаудың болуы; көлденең ауысудың болуы; тік ауысудың болуы; сағат тілімен айналудың болуы; сағат тіліне қарсы айналудың болуы; сағат тіліне қарсы айналудың болуы; кері әсер (қара немесе ақ); мәтіндік аннотацияның болуы; сызғыштың болуы: интервалдар құралы; Бұрыштың болуы: бұрышты өлшеу құралы; масштабтаудың болуы: кескінді үлкейту / кішірейту; үлкейтудің болуы: үлкейту әйнегі; панорамалық кескіннің болуы: кескінді панорамалау; кескінді сәйкестендірудің болуы: терезенің өлшеміне автоматты түрде сәйкестендіру; кескінді кесудің болуы: кескінді кесу/кесу функциялары; кескіннің көшірмесінің болуы: қызығушылық аймағындағы кескіннің көшірмелері (ROI); Кескінді қалпына келтірудің болуы: бастапқы кескінді қалпына келтіру; Суреттің жарықтығын / контрастын басқарудың болуы: тінтуірдің оң жақ түймешігін басу арқылы қолдау керек.CD жазбасының болуы: DICOMDIR негізінде CDR деректерін жасау; CD/DVD қолдауының болуы; кірістірілген DICOM деректерін қарау мүмкіндігінің болуы; бірнеше зерттеу деректерін қолдаудың болуы.DICOM қасиетінің болуы: DICOM PRINT: DICOM 3.0 үйлесімділігінің болуы; басып шығаруды алдын ала қарауды қолдаудың болуы; фильмді қарауды қолдаудың болуы, кем емес: 1:1 / 1:2 / 2:1 / 2:2; көп бетті басып шығаруды қолдаудың болуы; нақты өлшемді басып шығаруды қолдаудың болуы; Жылжыту шкаласының болуы; орналастыруда кескін алмасуды қолдаудың болуы.DICOM қасиетінің болуы: DICOM жады-DICOM 3.0 үйлесімділігінің болуы: DX/CR модальділігін қолдаудың болуы (DR және басқалары үшін кеңейту мүмкіндігі); өтпелі синтаксисті Өзгертуді қолдаудың болуы.DICOM қасиетінің болуы: MPPS: жұмыс процедурасы қадамының модальділігін қолдаудың болуы; кем дегенде үш күйді қамтамасыз етуі керек.DICOM сипатының болуы: жұмыс тізімі: DICOM модальділігінің жұмыс тізімдері стандартына қолдаудың болуы;сұрауды қолдаудың болуы / DICOM іздеу; іздеу сүзгісінің болуы (ID / аты / кіру нөмірі ) ; Импорттық сүзгіні қолдаудың болуы.Кескін қабаттасқан дисплейдің болуы: проекция сипаттамасының болуы; науқастың аты / Жынысы / Жасы; кВ / мА / уақыт / ХАА; AEC үшін ХАА / Кері байланыс уақытының болуы; EI (әсер ету индексі) / DI (ауытқу индексі); терезенің ені/биіктігі. |

**Сатып алынатын медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар**

1) ережелерге сәйкес Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы

Дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттар тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады., медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын медициналық техниканы сатып алу жағдайында-Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеу;

Жиынтықтаушы медициналық техниканы (жеткізу жиынтығын) тіркеу қажеттілігінің болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе

сатып алуға шақыру. Бұл ретте, медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарына асып кетуіне жол беріледі

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау болып табылады

4) тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалаудың, тұтыну орамасының және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкестігін қамтамасыз етуге міндетті;

5) медициналық техниканың жаңалығы, оның қолданылмауы және жеткізу кезінің алдындағы жиырма төрт ай кезеңінде өндіру

6) өлшем құралдарына жататын медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу болып табылады. Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады.

7) шарт талаптарына тауар жеткізілімінің санын, сапасын және мерзімдерін сақтау болып табылады.

Тармақшаларда көзделген талаптар 3,4),5),6), 7) Өнім беруші сатып алу шартын орындау кезінде растайды**.**

**Требования к закупаемым медицинским изделиям**

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

1. 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

1. 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
2. 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;
3. новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки
4. 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.
5. Соблюдение количества, качества и сроков поставки условиям договора.

Требования, предусмотренные подпунктами 3,4),5),6), 7) подтверждаются поставщиком при исполнении договора закупа.

**Директор Ж. К. Маутова**