

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач КГП на ПХВ

«Межрайонная больница района
Алтай» УЗВКО

О.З.Нурекинов

«03» ноября 2023 года



ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ по закупу медицинской техники

Заказчиком и Организатором закупа выступает КГП на ПХВ «Межрайонная больница района Алтай» УЗВКО. г.Алтай, ул. Тәуелсіздік, 16.

Представитель Заказчика Федирко Татьяна Николаевна руководитель службы государственных закупок, 8/72335/6-40-19, 8/705/101 36 28 buhmraltay@mail.ru

Дата, место и время вскрытия заявок: в 11 часов 00 минут 23 ноября 2023 года по следующему адресу: г.Алтай, ул. Тәуелсіздік, 16 кабинет службы государственных закупок

Состав тендерной комиссии:

Председатель: Галиев Б.А.;

Члены тендерной комиссии: Дорошук Е.А.

Давыдова О.В.

Секретарь тендерной комиссии: Федирко Т.Н.

Потенциальный поставщик не участвует в закупе, регулируемом Правилами 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, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 07 июня 2023 года № 110. (далее – Правила), а его заявка на участие в закупе подлежит отклонению, если потенциальный поставщик аффилирован с:

- 1) представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией;
- 2) членами тендерной комиссии;
- 3) секретарем тендерной комиссии.

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.

1. Общие положения

1. Тендер проводится с целью выбора поставщика (ов) изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями, установленными Правилами.

2. Сумма, выделенная для данного тендера (лота) по закупкам товара, составляет

№ п/п	Наименование	Характеристика	Ед. изм.	Кол-во	Цена	Сумма
1	Аппарат ИВЛ инвазивный SLE	Аппарат предназначен для проведения продолжительной искусственной вентиляции легких взрослых, детей и новорожденных в условиях отделений интенсивной терапии и реанимации, послеоперационных палат и внутрибольничной транспортировки. Основные характеристики: Вентилятор: электронный, микропроцессорный, автономный, от источника сжатого воздуха, турбинная технология. Активное или пассивное увлажнение. Требования к питанию: Входное напряжение от 100 до 240 В. Аккумулятор: 1 или 2 аккумулятора. 5600 мАч в случае одного аккумулятора 11 200 мАч в случае двух аккумуляторов. Минимальное время работы от аккумуляторов: 90 мин (при работе от одного нового полностью заряженного аккумулятора в стандартном режиме работы); 180 мин (при работе от двух новых полностью заряженных аккумуляторов в стандартном режиме работы). Дисплей: Сенсорный TFT-дисплей диагональю не менее 15,4 дюйма, разрешение не менее 1920 × 1080 пикс. Настраиваемые углы: поворот влево и вправо на не менее 269 градусов, поворот вверх и вниз на не менее 44 градусов. Светодиодная и звуковая индикация - наличие. Разъемы подключений: Сетевой разъем RJ-45 – не менее 1. Разъем USB – не менее 1. Разъем RS-232 – не менее 1. Порт для вызова медсестры – не менее 1. Разъем VGA – не менее 1. Технические характеристики пневматической системы: Подача газа: Тип газа: Воздух, кислород. Возможность работы от центрального газоснабжения – наличие. Возможность работы от воздушного компрессора – наличие. Возможность работы от встроенной турбины – наличие. Диапазон давления: не менее от 280 до 650 кПа. Номинальные требования к потоку: не менее 180 л/мин. Режимы аппарата: V-A/C объем, вентиляция с поддержкой объем/регулируемой по объему – наличие. P-A/C давление, вентиляция с поддержкой давлением/регулируемой по давлению – наличие. V-SIMV объем, синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция - наличие. P-SIMV давление, синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция – наличие. CPAP/PSV постоянное положительное давление в дыхательных путях/вентиляция с поддержкой давлением – наличие. SIGH вздох – наличие. Вентиляция DuoLevel – наличие. PRVC регулируемая по давлению вентиляция с регулируемой по объему. APRV вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях – наличие. PRVC-SIMV регулируемая по давлению вентиляция с регулируемой по объему, синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция – наличие. AMV вентиляция с адаптируемым минутным объемом – наличие. P0.1 давление окклюзии, равное 100 мс – наличие. WOB работа дыхания – наличие. RSBI индекс быстрого поверхностного дыхания – наличие. PEEPi внутреннее положительное давление в конце выдоха – наличие. NIF отрицательная сила вдоха – наличие. ATRC автоматическая компенсация сопротивления трубки – наличие. NIV неинвазивная вентиляция – наличие. Парамагнитный датчик O2 – опция. Режим неонатальной вентиляции – наличие. CPRV вентиляция при сердечно-лёгочной реанимации – опция. VS вентиляция с поддержкой объемом – опция. Weaning Tool инструмент для отлучения от ИВЛ – опция. Инструмент для защиты легких во время вентиляции – опция. Модуль измерения CO2 в боковом потоке - наличие: Диапазон измерений не менее от 0 до 152 мм рт. ст. Разрешение не более 1 мм.рт.ст. Измеряемые параметры не хуже: МОСО2; Диапазон не менее от 0 до 9999 мл/мин; Разрешение не более 1 мл/мин. Скорость пробоотборного потока не менее 120 мл/мин. Модуль измерения CO2 в основном потоке (опционально): Диапазон измерений не менее от 0 до 150 мм рт. ст. Разрешение не более 1 мм.рт.ст. Измеряемые параметры не хуже: подъем CO2 не менее от 0 до 9,99 %/л, МОСО2 не менее от 0 до 9999 мл/мин. Модуль пульсоксиметрии SpO2 - наличие: Диапазон измерений не менее от 0 до 100 %. Разрешение не более 1%. Погрешность не более: Взрослые/дети от 70	шт	1	19 900 000	19 900 000

				до 100 %; ± 2 %. Новорожденные: от 70 до 100 %; ± 3 %. Диапазон ЧПН не менее от 20 до 300 /мин. Задаваемые параметры аппарата ИВЛ: Параметры регулировки: O2 не менее от 21 до 100%. Дыхательный объем: Взрослые не менее от 100 до 4000 мл, Дети не менее от 20 до 300 мл, Новорожденные не менее от 2 до 100 мл. Частота дыхания: Новорожденные не менее от 1 до 150 /мин, Взрослые/дети не менее от 1 до 100 /мин. Частота SIMV не менее от 1 до 60 /мин. Время вдоха не менее от 0,10 до 10,00 сек. Отношение времени вдоха к времени выдоха (I:E) не хуже от 4:1 до 1:10. Время подъема давления не менее от 0,00 до 2,00 сек. Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР) не менее от 0 до 50 см H2O. Уровень регулировки давления вдоха (относительно РЕЕР/низкое давление): Система подачи газа высокого давления не менее от 1 до 100 см H2O; Резервная система подачи воздуха не менее от 1 до 80 см H2O. Уровень поддержки давлением (относительно РЕЕР/ низкое давление): Система подачи газа высокого давления не менее от 0 до 100 см H2O; Резервная система подачи воздуха не менее от 0 до 80 см H2O. В режиме PSV-S/T или PSV (неинвазивная вентиляция новорожденных): Система подачи газа высокого давления не менее от 1 до 100 см H2O; Резервная система подачи воздуха не менее от 1 до 80 см H2O. Высокое давление: Система подачи газа высокого давления не менее от 0 до 100 см H2O; Резервная система подачи воздуха не менее от 0 до 80 см H2O. Низкое давление не менее от 0 до 50 см H2O. Время высокого давления не менее от 0,10 до 30,00 сек. Время низкого давления не менее от 0,20 до 30,00 сек. Триггер-поток: Новорожденные не менее от 0,1 до 5,0 л/мин. Взрослые/дети не менее от 0,5 до 20,0 л/мин, выкл. Триггер по давлению не менее от -0,5 до -20,0 см H2O, выкл. Уровень срабатывания триггера Авто не менее от 1 до 85%. Частота вентиляции при апноэ: Новорожденные не менее от 1 до 150 /мин. Взрослые/дети: от 1 до 100 /мин. Давление вентиляции при апноэ (относительно РЕЕР/низкое давление): Система подачи газа высокого давления не менее от 1 до 100 см H2O; Резервная система подачи воздуха не менее от 1 до 80 см H2O. Дыхательный объем вентиляции при апноэ: Взрослые не менее от 100 до 4000 мл. Дети не менее от 20 до 300 мл. Новорожденные не менее от 2 до 100 мл. Время вдоха в режиме вентиляции при апноэ не менее от 0,10 до 10,00 сек. Переключающееся положительное давление в конце выдоха не менее от 1 до 40 см H2O. Поток (O2-терапия): Взрослые не менее от 2 до 60 л/мин; Дети не менее от 2 до 25 л/мин. Поток: Взрослые не менее от 6 до 180 л/мин; Дети не менее от 6 до 30 л/мин; Новорожденные не менее от 2 до 30 л/мин. Процент времени паузы вдоха не менее от 5 до 60%. РЕЕР (режим nCPAP) не менее от 0 до 50 см H2O. Минутный объем не менее от 25 до 350%. Вес: Взрослые не менее от 10 до 200 кг; Дети не менее от 3 до 35 кг; Новорожденные не менее от 0,2 до 15 кг. Измеряемые параметры аппарата: Давление не менее от -20 до 120 см H2O. Дыхательный объем не менее от 0 до 6000 мл. Минутный объем: Взрослые/дети не менее от 0,0 до 100,0 л/мин; Новорожденные не менее от 0,0 до 30,0 л/мин. Частота дыхания не менее от 0 до 200 /мин. Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР) не менее от 0 до 120 см H2O. I:E не менее от 150:1 до 1:150. Время вдоха не менее от 0,00 до 60,00 сек. Сопротивление входу/выходу не менее от 0 до 600 см H2O/(л/с). Растяжимость статическая/динамическая не менее от 0 до 300 мл/см H2O. Дыхательный объем на выдохе при идеальной массе тела не менее от 0 до 50. Индекс быстрого поверхностного дыхания не менее от 0 до 9999 1/(л*мин). Внутреннее РЕЕР не менее от 0 до 120 см H2O. Отрицательная сила вдоха не менее от -45,0 до 0,0 см H2O. Вдыхаемая концентрация кислорода не менее от 15 до 100 Об. %. Давление окклюзии, равное 100 мс, не менее от -20,0 до 0,0 см H2O. Пиковый выдыхаемый поток: Взрослые/дети не менее от 0 до 300 л/мин; Новорожденные не менее от 0 до 30 л/мин. Пиковый выдыхаемый поток: Взрослые/дети не менее от 0 до 180 л/мин; Новорожденные не менее от 0 до 30 л/мин. Отношение растяжимости в течение последних 20 % фазы вдоха к общей растяжимости не менее от 0,00 до 5,00. Постоянная времени выдоха не менее от 0,0 до 10,0 сек. Поток (O2-терапия) не менее от 0,0 до 100,0 л/мин. Работа дыхания не менее от 0,0 до 100,0 Дж/мин. Скорость потока в конце фазы выдоха: Взрослые/дети не менее от 0 до 180 л/мин; Новорожденные не менее от 0 до 30 л/мин. Объем оставшегося газа не менее от 0 до 4000 мл. % утечки не менее 100%. Режим вентиляции V-A/C: объем, вентиляция с поддержкой объемом/регулировкой по давлению Режим вентиляции P-A/C: давление, вентиляция с поддержкой давлением/регулировкой по давлению			
--	--	--	--	--	--	--	--

				Режим вентиляции V-SIMV: объем, синхронизируемая перемежающаяся принудительная вентиляция Модуль P-SIMV: давление, синхронизируемая перемежающаяся принудительная вентиляция Режим вентиляции CPAP/PSV: постоянное положительное давление в дыхательных путях/вентиляция с поддержкой давлением Режим вентиляции SIGH: вздох Модуль Duolevel: Двойная вентиляция Режим вентиляции PRVC: регулируемая по давлению вентиляция с регулировкой по объему Режим вентиляции APRV: вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях Режим вентиляции PRVC-SIMV: регулируемая по давлению вентиляция с регулировкой по объему, синхронизируемая перемежающаяся принудительная вентиляция Режим вентиляции AMV: вентиляция с адаптируемым минутным объемом Мониторинг: P0.1: давление окклюзии, равное 100 мс Мониторинг: WOB: работа дыхания Мониторинг: RSBI: индекс быстрого поверхностного дыхания Мониторинг: PEEPi: внутреннее положительное давление в конце выдоха Мониторинг: NIF: отрицательная сила вдоха Режим ATRC: автоматическая компенсация сопротивления трубки Режим NIV: неинвазивная вентиляция Сенсорный дисплей: Сенсорный TFT-дисплей диагональю не менее 15,4 дюйма, разрешение не менее 1920 × 1080 пикселей. Настраиваемые углы: поворот влево и вправо на не менее 269 градусов, поворот вверх и вниз на не менее 44 градусов. Модуль для новорожденных: поддержка неонатальной вентиляции <i>Дополнительные комплектующие:</i> Одноразовый дыхательный контур в комплекте с аксессуарами (неонатальный): Одноразовый дыхательный контур в комплекте с аксессуарами (неонатальный) (20 шт) Тестовое лёгкое: Тестовое лёгкое (неонатальное) Химический датчик O2: мониторинг O2, O2 терапия Мобильная тележка для аппарата: Четыре колеса. Каждое колесо имеет тормоз. Пневматический небулайзер: часть системы увлажнения воздуха Аккумуляторная батарея стандартной ёмкости: Минимальное время работы от аккумулятора не менее 90 мин (при работе от одного нового полностью заряженного аккумулятора в стандартном режиме работы) Маска для неинвазивной вентиляции: Маска для неинвазивной вентиляции (детская, размер S) Маска для кислородной терапии: Маска для кислородной терапии (детская, размер S) Назальная кислородная канюля: Назальная кислородная канюля (детская, размер S) Увлажнитель в комплекте (многообразовый): часть системы увлажнения воздуха, подаваемого пациенту в процессе проведения ИВЛ, с подогревом, для новорожденных Модуль пульсоксиметрии SpO2: Диапазон измерений не менее от 0 до 100 %. Разрешение не более 1%. Погрешность не более: Взрослые/дети от 70 до 100 %: ±2 %. Новорожденные: от 70 до 100 %: ±3 %. Диапазон ЧП не менее от 20 до 300 /мин. Комплект аксессуаров к модулю пульсоксиметрии SpO2 для новорожденных: Комплект аксессуаров к модулю пульсоксиметрии SpO2: кабель датчика SpO2 – 1, датчик SpO2 для новорожденных – 1. Модуль капнометрии Sidestream CO2: Диапазон измерений не менее от 0 до 152 мм рт. ст. Разрешение не более 1 мм.рт.ст. Измеряемые параметры не хуже: MOCO2; Диапазон не менее от 0 до 9999 мл/мин; Разрешение не более 1 мл/мин. Скорость пробоотборного потока не менее 120 мл/мин. Комплект аксессуаров к модулю Sidestream CO2: Комплект аксессуаров к модулю Sidestream CO2			
--	--	--	--	--	--	--	--

		(неонатальный) Комплект принадлежностей пСРАР (неонатальный): Комплект принадлежностей пСРАР (неонатальный) Шланги подачи газов: Шланги подачи газов (O2 – 1шт. и Воздух – 1шт.) Дополнительный слот для модулей: Слот для установки модулей расширения Модуль резервного газоснабжения: Встроенная турбина (турбинная технология). Резервная система подачи воздуха не менее от 0 до 80 см H2O, максимальный поток не менее 200 л/мин. Датчик потока неонатальный (многогазовый): Датчик потока неонатальный (многогазовый). Диапазон потока от 0.2 до 30 л/мин			
<i>Дополнительная информация:</i>					
1	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP (для всех лотов)			
2	Срок поставки медицинской техники	до 10 декабря 2023 года			
3	Место дислокации медицинской техники	Восточно-Казахстанская область, г.Алтай, ул. Панфилова, 19			
4	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО 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 МИ ТСО; - 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. Потенциальный поставщик, участвующий в закупе, соответствует следующим квалификационным требованиям:

1) правоспособность (для юридических лиц), гражданская дееспособность (для физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность);

2) правоспособность на осуществление соответствующей фармацевтической деятельности;

3) не аффилирован с членами и секретарем тендерной комиссии (комиссии), а также представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией (комиссии);

4) отсутствие задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование;

5) не подлежит процедуре банкротства либо ликвидации.

4. К закупаемым лекарственным средствам и медицинским изделиям, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп.

При этом, допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации;

3) непревышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора, цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения.

2. Поддержка отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов Евразийского экономического союза

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

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

7. Если в тендере, предполагающем возможность заключения долгосрочного договора с отечественным товаропроизводителем, подана одна заявка, соответствующая условиям объявления и требованиям Правил, потенциальным поставщиком, являющимся отечественным товаропроизводителем, с ним заключается долгосрочный договор поставки.

8. 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](#) 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".

9. Статус потенциального поставщика-производителя государств-членов Евразийского экономического союза подтверждается следующими документами:

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

2) регистрационным удостоверением, соответствующим Правилам регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (согласно решениям Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46).

3. Поддержка предпринимательской инициативы

10. 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.

11. 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.

12. Если в закупе по лоту участвует только один потенциальный поставщик, представивший заявку, соответствующую условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям 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.

13. Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших тендерные заявки, соответствующие условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям 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.

4. Состав тендерной документации

14. Настоящая тендерная документация (далее – документация) включает в себя:

- 1) Перечень закупаемых товаров согласно приложению 1 к настоящей документации;
- 2) Техническая спецификация (описание и требуемые технические, качественные и функциональные, характеристики закупаемых товаров) согласно приложению 2 к настоящей документации;
- 3) проект договора, приложение 3 к настоящей документации.

15. 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.

5. Разъяснение положений документации потенциальным поставщикам

16. Не позднее чем за десять календарных дней до истечения окончательного срока приема заявок при необходимости потенциальный поставщик обращается к заказчику, организатору закупа за разъяснениями по документации, на которые заказчик или организатор закупа не позднее трех рабочих дней со дня получения запроса дает разъяснение, направляемое всем потенциальным поставщикам, получившим тендерную документацию, на дату поступления запроса без указания автора запроса.

В срок не позднее семи календарных дней до истечения окончательного срока приема заявок заказчик или организатор закупа при необходимости по собственной инициативе или в ответ на запросы потенциальных поставщиков вносят изменения в документацию, о чем незамедлительно сообщается всем потенциальным поставщикам, представившим заявки или получившим документацию.

При этом окончательный срок приема заявок продлевается на срок не менее пяти календарных дней.

Организатор закупок публикует на интернет-ресурсе заказчика уточненную документацию с указанием внесенных изменений и (или) дополнений.

Организатор закупок проводит встречу с потенциальными поставщиками, которым предоставлена документация, либо их уполномоченными представителями для разъяснения положений документации в 14 часов 00 минут 13 ноября 2023 года по следующему адресу: г.Алтай, ул. Тәуелсіздік, 16 кабинет службы государственных закупок. Организатор закупок составляет протокол встречи с потенциальными поставщиками, в котором указываются представленные запросы потенциальных поставщиков о разъяснении документации без указания их источника, а также ответы на эти запросы.

Протокол встречи с потенциальными поставщиками размещается на интернет – ресурсе заказчика.

Организатор закупок публикует текст протокола встречи с потенциальными поставщиками на интернет-ресурсе заказчика.

6. Требования к оформлению заявки и представление потенциальными поставщиками конвертов с заявками

17. Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в тендере, до истечения окончательного срока приема тендерных заявок представляет заказчику или организатору закупок в запечатанном виде тендерную заявку, составленную в соответствии с положениями тендерной документации. Заявка, поступившая по истечении окончательного срока приема тендерных заявок, не вскрывается и возвращается потенциальному поставщику.

18. Потенциальный поставщик при необходимости отзывает заявку в письменной форме до истечения окончательного срока их приема.

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

Заявка печатается либо пишется несмываемыми чернилами, представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью представителя потенциального поставщика.

Не допускается внесение в текст тендерной заявки вставок между строками, подтирок или приписок, за исключением случаев необходимости исправления грамматических или арифметических ошибок.

Техническая спецификация представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью представителя потенциального поставщика.

Техническая спецификация тендерной заявки и оригинал гарантийного обеспечения закупок прикладываются к тендерной заявке отдельно и запечатываются с тендерной заявкой в один конверт.

Конверт содержит наименование и юридический адрес потенциального поставщика, подлежит адресации заказчику или организатору закупок по адресу, указанному в тендерной документации, и содержит слова "Тендер по закупу медицинской техники" и "Не вскрывать до _____ (указываются дата и время вскрытия конвертов, указанные в тендерной документации)".

19. Тендерная заявка состоит из основной части, технической части и гарантийного обеспечения.

Срок действия тендерной заявки составляет не менее 45 (сорока пяти) календарных дней, исчисляемых со дня окончательного приема тендерных заявок. Тендерная заявка, имеющая более короткий срок действия, подлежит отклонению.

Основная часть тендерной заявки содержит:

1) заявку на участие в тендере по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам, (на электронном носителе представляется описание прилагаемых к заявке документов);

2) копию устава для юридического лица (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;

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. При отсутствии 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 по форме, согласно приложению 29 к настоящим Правилам;

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 разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республику 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 приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020 "Об утверждении Правил 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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21749).

20. Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в тендере, вносит с заявкой обеспечение заявки в размере одного процента от суммы, выделенной для приобретения товаров в одной из нижеперечисленных форм:

1) гарантийного денежного вноса денег, размещаемых на следующем банковском счете **АО «First Heartland Jýsan Bank», БИК TSESKZKA, ИИК KZ27998LTB0000294920, БИН 130440013041;**

2) банковской гарантии.

Срок действия обеспечения заявки не может быть менее срока действия самой заявки.

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

- 1) отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока их приема;
- 2) отклонения тендерной заявки по основанию несоответствия положениям 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 после признания победителем тендера;
- 3) он признан победителем и не внес либо несвоевременно внес гарантийное обеспечение договора закупа.

7. Вскрытие конвертов с заявками

21. Продолжительность времени между завершением приема тендерных заявок и началом вскрытия конвертов с тендерными заявками не превышает двух часов.

22. Конверты с тендерными заявками вскрываются тендерной комиссией по времени и в месте, определенных тендерной документацией, с применением аудио- и видеофиксации.

В процедуре вскрытия конвертов с тендерными заявками могут присутствовать потенциальные поставщики либо их уполномоченные представители.

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.

23. Присутствующие на процедуре вскрытия конвертов с заявками уполномоченные представители потенциальных поставщиков, подтверждая свое присутствие, должны предъявить документы, подтверждающие их полномочия и зарегистрироваться в журнале регистрации потенциальных поставщиков, (указать место, дату и время регистрации, это время должно быть раньше времени вскрытия конвертов с заявками, а место регистрации должно быть тем же, что и место проведения процедуры вскрытия конвертов с заявками).

24. На указанном заседании:

1) секретарь тендерной комиссии, сведения о котором указаны в настоящей документации, информирует присутствующих о:

- о составе тендерной комиссии, секретаре;
- количестве потенциальных поставщиков, получивших документации;

наличии либо отсутствии запросов потенциальных поставщиков, а также проведении организатором закупок встречи с потенциальными поставщиками по разъяснению положений документации;

наличии либо отсутствии факта, а также причин внесения изменений и дополнений в документацию;

потенциальных поставщиках, представивших в установленный срок заявки, зарегистрированные в соответствующем журнале регистрации;

2) председатель тендерной комиссии либо лицо, определенное председателем из числа членов тендерной комиссии:

вскрывает конверты с заявками на и оглашает перечень документов, содержащихся в заявке и их краткое содержание;

3) секретарь тендерной комиссии:

оформляет соответствующий протокол вскрытия конвертов;

размещает протокол вскрытия на интерне – ресурсе.

Протокол заседания тендерной комиссии по вскрытию конвертов с заявками подписывается и по листно парафируется всеми присутствующими на заседании членами тендерной комиссии, а также секретарем.

8. Рассмотрение заявок на предмет их соответствия требованиям документации

25. Тендерная комиссия осуществляет оценку и сопоставление тендерных заявок.

26 В целях уточнения соответствия потенциальных поставщиков условиям настоящих Правил 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.

27. Тендерная комиссия отклоняет тендерную заявку в целом или по лоту в случаях:

- 1) непредставления гарантийного обеспечения тендерной заявки в соответствии с условиями 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", при отсутствии 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 условиями, предусмотренными настоящими Правилами;
- 7) представления потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей условиям тендерной документации и настоящих Правил;
- 8) установления факта представления недостоверной информации по условиям, предусмотренным настоящими Правилами 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 пункту 11 настоящих Правил;
- 11) если техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье;
- 12) несоответствия условиям пункта 10 настоящих Правил;
- 13) установленных пунктами 15, 21 настоящих Правил;

- 14) если тендерная заявка имеет более короткий срок действия, чем указано в условиях тендерной документации;
- 15) непредставления ценового предложения либо представления ценового предложения не по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам;
- 16) 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;
- 17) 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;
- 18) несоответствия потенциального поставщика и (или) соисполнителя условиям, предусмотренным пунктами 8 и 9 настоящих Правил;
- 19) установления факта аффилированности в нарушение условий настоящих Правил.

28. 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 1 раздела 2 настоящих Правил.

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

30. 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.

31. Победитель тендера определяется среди потенциальных поставщиков, тендерные заявки которых признаны тендерной комиссией соответствующими условиям объявления и условиям 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 условиям настоящих Правил.

9. Подведение итогов

32. Итоги тендера подводятся в течение десяти календарных дней со дня вскрытия конвертов с тендерными заявками, о чем составляется протокол.

33. По результатам рассмотрения заявок тендерная комиссия:

- 1) определяет потенциальных поставщиков, соответствующих квалификационным требованиям и требованиям документации;
- 2) определение победителя тендера;
- 3) определяет потенциального поставщика по каждому лоту, предложение которого является вторым после предложения победителя;
- 4) оформляет протокол итогов.

34. В течение трех календарных дней со дня подведения итогов тендера заказчик или организатор закупа уведомляют потенциальных поставщиков, принявших участие в тендере, о результатах тендера путем размещения протокола итогов на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа.

35. Протокол об итогах тендера размещается на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа. Организатор закупа в течение трех календарных дней со дня подведения итогов направляет заказчику заверенные копии протокола итогов закупа и техническую спецификацию лекарственных средств и (или) медицинских изделий победителя.

10. Условия внесения, форму, объем и способ гарантийного обеспечения договора закупа

36. Гарантийное обеспечение составляет три процента от цены договора закупа и представляется в виде:

1) гарантийного вноса в виде денежных средств, размещаемых в обслуживающем банке заказчика **АО «First Heartland Jýsan Bank», БИК TSESKZKA, ИИК KZ27998LTB0000294920, БИН 130440013041;**

2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативными правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан, по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

Гарантийное обеспечение в виде гарантийного вноса денежных средств вносится потенциальным поставщиком на соответствующий счет заказчика.

37. Гарантийное обеспечение не вносится, если цена договора закупа не превышает двухтысячекратного размера месячного расчетного показателя на соответствующий финансовый год.

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

39. Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа не возвращается заказчиком поставщику в случаях:

1) расторжения договора закупа в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением поставщиком договорных обязательств;

2) неисполнения или исполнения ненадлежащим образом своих обязательств по договору поставки (нарушение сроков поставки, поставка некачественных лекарственных средств, медицинских изделий и нарушение других условий договора);

3) неуплаты штрафных санкций за неисполнение или ненадлежащее исполнение, предусмотренных договором закупа.

11. Требование к языкам

40. Заявка, подготовленная потенциальным поставщиком, а также вся корреспонденция и документы касательно заявки составляются и представляются на языке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

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 заявки, и в этом случае, в целях интерпретации заявки, преимущество будут иметь документы, составленные на государственном или русском языке