#### «Утверждаю»

#### Директор

**КГП на ПХВ «Центр перинатологии и детской кардиохирургии» УОЗ г. Алматы**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Нурланова Г.К.**

**№ 154 - П от «10» ноября 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 «Центр перинатологии и детской кардиохирургии» УОЗ г. Алматы (далее КГП на ПХВ «Центр перинатологии и детской кардиохирургии» УОЗ г.)

**Место нахождения**: Юридический адрес: г.Алматы, ул. Басенова 2. Фактический адрес г.Алматы, ул. Басенова 2. тел. 8 (727) 337 85 31, БИН 110 440 001 595, ИИК **KZ 258 560 000 009 937 387** в АГФ АО Банк ЦентрКредит, БИК KCJBKZKX.

Электронный адрес интернет-ресурса, на котором размещается информация по закупу товаров, подлежащая опубликованию: perinatal-cardio.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) непревышение 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 1-1 к 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 14 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 30 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 2 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 3 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 7 к тендерной документации.

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

**КГП на ПХВ «Центр перинаталогии и детской кардиохирургии»**

**УОЗг. Алматы, Юридический адрес: г.Алматы,ул.Басенова,2, Фактический адрес: 050060, г.Алматы, ул.Басенова,2,тел. 8 (727) 337 85 31, БИН 110 440 001 595, ИИК KZ 258 560 000 009 937 387 в АГФ АО Банк ЦентрКредит, БИК KCJBKZKX.**

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 представления тендерных заявок и срок их действия:**

1) Тендерные заявки представляются (направляются) организатору тендера, КГП на ПХВ «Центр перинаталогии и детской кардиохирургии»

УОЗ г. Алматы, г.Алматы, ул.Басенова,2, отдел государственных закупок. Окончательный срок представления тендерных заявок не позднее **10 часов 00 минут 30 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 «Центр перинаталогии и детской кардиохирургии» УОЗ г. Алматы, г.Алматы, ул.Басенова,2, отдел государственных закупок. Окончательный срок представления тендерных заявок не позднее **10 часов 00 минут 30 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 **30 ноября 2022 г.** **в 11 часов 00 минут** по адресу: г.Алматы, ул.Басенова,2, конференцзал 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 130-1 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.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки в виде залога денег вносится потенциальным поставщиком на следующий банковский счет: **БИН 110 440 001 595, ИИК KZ258 560 000 009 937 387 в АГФ АО Банк ЦентрКредит, БИК KCJBKZKX.**

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.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | | |  |  | | **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 | Базовый блок аппарата ИВЛ | Комплект | 2 | 19 500 000,00 | | | 39 000 000,00 | | | | Республика Казахстан, город Алматы, ул. Басенова 2. | | 0% | | до 15 декабря 2022 года | |
|  |  |  | | |  |  | |  | |  | |  | |  | |  |
|  | **Сумма объявления 39 000 000,00 (тридцать девять миллионов) тенге.** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | |  | | | | | | |  | | | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Согласованно**  Председатель тендерной комиссии,  директор | | Нурланова Гулнара Казтаевна |
|  |  |  |
| Заместитель председателя тендерной комиссии, заместитель директора по клинической службе | | Аймагамбетова Алия Сабитовна |
|  |  |  |
| Член комиссии, и.о. заместителя директора по организационно-методическим | | Мухамеджанова Жанар Амантаевна |
|  |  |  |
| Член комиссии, заместитель директора по службе поддержки пациента и внутреннего контроля качества | | Мусаева Чулпон Абдуллаевна |
| |  | | --- | | Член комиссии, заместитель директора по сестринскому делу | |  | |  | |  | Амиреева Алия Анарбековна |
|  | |  |

Приложение 1-1

к тендерной документации

**Лот №1 Базовый блок аппарата ИВЛ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | **Аппарат искусственной вентиляции легких** | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской технике*  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие:* | | | |
| 1 | Базовый блок аппарата ИВЛ | **Комплектность и описание аппарата:**  Дыхательный аппарат применяется как для кратковременной, так и длительной ИВЛ у взрослых/детских и неонатальных (при наличии опции) пациентов.  Возможность применения аппарата для транспортной вентиляции внутри больницы. Вес базового блока  аппарата не более – 5 кг.  Аппарат крепится на устойчивой мобильной транспортной тележке с надежной блокировкой колес.  Крепление аппарата предусматривает возможность его легкого и быстрого отсоединения и обратного присоединения к тележке.  В аппарат встроенная турбина с пиковым потоком до 260 л/мин, обеспечивающая стабильную подачу воздуха под необходимым рабочим давлением, без необходимости подключения аппарата к дополнительному компрессору или центральному источнику медицинского воздуха.  Работа аппарата возможна как от источника высокого, так и низкого давления кислорода (поток О2 в пределах до 15 л/мин).  Встроенная система ингалятора-распылителя жидких лекарственных средств.  Кислородный шланг длиной не менее 4 м.  Встроенная в аппарат самозаряжающаяся аккумуляторная батарея, обеспечивающая автономную работу аппарата не менее - 4 часа.  Мониторинг уровня (степени) зарядки батарей.  Память на не менее 1000 событий вентиляции (тревоги, изменения параметров и режимов вентиляции и т.д.).  Функция ожидания "Stand by", с сохранением предыдущих параметров вентиляции.  Клапан экстренного вдоха из атмосферы при выходе аппарата из строя.  В аппарате имеется сенсорный цветной дисплей размером не менее 8,4 дюймов по диагонали, совмещенного с блоком управления.  Регулируется яркость экрана в зависимости от дневного/ночного времени суток.  На входе в турбину имеется специальный HEPA-фильтра для тонкой антибактериальной очистки воздуха.  Возможность введения после включения аппарата антропометрических данных пациента (вес), с установкой или автоматическим расчетом идеального веса.  Функция «блокировки экрана» для предотвращения случайных (непреднамеренных) изменений параметров.  Функция тестирования герметичности дыхательного контура.  **Режимы вентиляции:**  Синхронизированная принудительная вентиляция с целевым объемом (CMV+).  Синхронизированная принудительная вентиляция с контролем по давлению (PCV+).  Синхронизированная принудительная перемежающая вентиляция, с целевым объемом и возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (SIMV).  Синхронизированная принудительная перемежающаяся вентиляция, с контролем по давлению с возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (P-SIMV).  Режим спонтанного дыхания на фоне постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением (SPONT).  Вентиляция при апноэ – функция автоматического переключения на принудительную вентиляцию с заданными параметрами при остановке самостоятельного дыхания пациента и обратный автоматический переход в исходный режим вентиляции, при обнаружении спонтанного дыхания пациента.  Режим автоматического поддержания заданного минутного объема вентиляции, основанного на учете динамики состояния легочной механики (податливость, сопротивление) и параметров собственного дыхания пациентов. При отсутствии самостоятельных вдохов, аппарат осуществляет принудительные вдохи, автоматически рассчитываются границы безопасной вентиляции, частота дыхания, инспираторное давление, продолжительность вдоха, дыхательный объем. При появлении самостоятельного дыхания, аппарат осуществляет поддерживающие вдохи, чем активнее становятся вдохи пациента, тем меньшее поддерживающее давление подается пациенту. С каждым вдохом происходит оценка параметров респираторной механики и корректировка параметров вентиляции. Режим позволяет проводить вентиляцию с момента интубации и до полного отлучения – экстубации пациента (изначально настроен на отлучение). Режим имеет всего 3 основных регулировки: процент минутной вентиляции, уровень PEEP и фракция кислорода (FiO2).  **Устанавливаемые управляемые параметры:**  Частота дыхания не менее: 1 – 80 /мин.  Дыхательный объем не менее: 20 – 2000 мл. (взрослые/дети); 2-300 мл. (новорожденные).  Время вдоха в пределах не хуже: 0.1 – 12 сек.  Концентрация кислорода на хуже: 21 – 100%.  Инспираторный пиковый поток в пределах не хуже: 1 – 260 л/мин (может устанавливаться аппаратом автоматически).  ПДКВ (РЕЕР)/СРАР в пределах не хуже: 0 – 35 mbar.  Чувствительность потокового триггера в пределах не хуже: 1 – 20 л/мин  Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах не хуже: 5 - 80% от пикового инспираторного потока.  Возможность регулировки скорости нарастания давления (Pramp, FlowAcceleration, RiseTime).  Поддерживающее давление в пределах не хуже: 0 – 60 mbar сверх РЕЕР  Соотношение I:Eне хуже: 1:9 до 4:1.  Экстренная подача 100% кислорода.  Время апное в пределах не хуже: 15 – 60 сек.  Ручное управление аппаратным дыханием (“Manual”).  Возможность управления параметрами вентиляции как через вращающийся регулятор, так и через дотрагивание до поверхности экрана (система touchscreen).  **Требования к дополнительным параметрам и функциям:**  **Функция ограничения максимального давления в дыхательном контуре** – вентиляция с ограничением давления. Регулируемое ограничение: минус 10 smH2O от уровня верхней границы настраиваемой тревоги для всех режимов вентиляции или лимит давления в режиме адаптивной вентиляции.  **Интеллектуальный триггер (Intellitrig)** – автоматически регулирует чувствительность инспираторного и экспираторного триггеров к утечкам в воздуховоде и обеспечивает оптимальную синхронизацию с дыхательном паттерном пациента.  **Бифазная вентиляция** (концепция «открытых активных клапанов») – поток газа к пациенту и от пациента обеспечивается в любой момент времени при появлении вдоха или выдоха у пациента, не зависимо от триггера и фазы дыхательного цикла (обеспечивается специальным алгоритмом работы клапанов). Пациент может дышать самостоятельно в любую фазу дыхательного цикла без существенного изменения профиля кривой давления (давление автоматически удерживается на заданных уровнях). Бифазная вентиляция применена во всех режимах аппарата.  **Функция «Вздох» (Sigh)** - стандартная функция «Вздох» - периодическое раздувание увеличенным давлением/объемом для профилактики ателектазов. Возможность отключения данной функции.  **Функция «100% O2»** – экстренная подача 100% кислорода.  **Stand-By** - режим ожидания с сохранением установленных параметров.  **Функции ручного запуска дыхательных циклов** - ручная задержка дыхания на вдохе и на выдохе.  **Режим санации трахеобронхиального дерева.** Аппарат в текущем режиме проводит преоксигенацию 100% кислородом, при проведении санации бронхиального дерева аппарат автоматически прерывает процесс искусственной вентиляции легкиx с отключением тревожной сигнализации. По окончании санации бpонxов и автоматического распознавания соединения аппарат возобновляет вентиляцию и проводит реоксигенацию 100% кислородом в течение последующих 120 секyнд.  **ScreenShot** – функция сохранения и последующего переноса всего изображения экрана на внешнюю USB-flash в виде графического файла (Jpeg) с возможностью последующего просмотра на персональном компьютере.  **Функция «День/ночь»** – возможность регулировки яркости экрана в зависимости от времени суток по предустановленным значениям или вручную.  **Функция блокировки экрана** – для предупреждения непреднамеренного изменения параметров.  **Конфигурация стартовых параметров** - возможность предустановки параметров и режимов в аппарате для быстрого старта.  **Требования к мониторингу:**  Все измерения должны производиться без специальных маневров, задержек и пауз на вдохе/выдохе.  P aw – давление в реальном времени (на графике);  Ppeak – пиковое давление;  Pplato – давление плато  Pmean – среднее давление;  Pinsp – инспираторное давление;  PEEP/CPAP – конечное положительное давление;  Flow – инспираторный и экспираторный поток в реальном времени (на графике);  InspFlow – пиковый инспираторный поток;  ExpFlow – пиковый экспираторный поток;  Volume – дыхательный объем в реальном времени (на графике);  VTE – экспираторный дыхательный объем (реальный объем выдоха);  VTI – инспираторный дыхательный объем;  ExpMinVol/MinVolNIV – экспираторная минутная вентиляция/минутная вентиляция в режиме NIV;  Leak/MV Leak – процент/объем утечки;  I:E – соотношение вдох к выдоху;  fTotal – общая частота дыхания (аппаратная + спонтанная);  fSpont – частота спонтанных вдохов;  TI – инспираторное время;  TE – экспираторное время;  %fSpont – процент спонтанных вдохов по отношению к общей частоте дыхания;  Cstat – статическая податливость легких (статический комплайнс);  AutoPEEP – остаточное давление в дыхательных путях сверх уровня PEEP (ауто ПДКВ);  RCexp – экспираторная временная константа;  Rinsp – инспираторное сопротивление (резистанс);  RSB – индекс частого поверхностного дыхания;  PTP – производная давление-время;  P0.1 – давление окклюзии;  FiO2 – процент кислорода в дыхательной смеси;  **Требования к графическому мониторингу**:  Кривые: Давление, Объем, Поток. При наличии опции дополнительно: PCO2, FCO2, Плетизмограмма, Капнограмма.  Тренды: Динамика показателей для выбранного параметра или комбинации параметров за 1, 6, 12, 24 или 72 ч.  Петли: Давление/объем, Давление/поток, Объем/поток. При наличии опции дополнительно: Объем/PCO2, Объем/FCO2  Возможность одновременного отображения не менее 2-х графиков. Возможность заморозки кривых.  **Требования к интеллектуальному мониторингу:**  Аппарат оснащен интеллектуальным мониторингом с графической визуализацией основных показателей, отражающих в реальном времени процесс вентиляции, степень участия пациента/аппарата, уровень респираторного комфорта.  **Вентиляционный статус** - визуальное (в виде специального экрана) отображение параметров в графическом виде, характеризующих степень респираторной поддержки пациента и его готовность к «отучению» от ИВЛ. На данном экране представлен мониторинг следующих текущих показателей: концентрация кислорода, РЕЕР, инспираторное давление, реальный минутный объем, индекс частого поверхностного дыхания, процент спонтанных вдохов в общем количестве дыхательных циклов. Параметры сгруппированы в следующие группы: выведение CO2, оксигенация и спонтанная активность пациента. Каждый параметр визуально представлен в виде графически подвижного «поплавка», что позволяет достаточно легко судить о имеющихся нарушениях, степени респираторного комфорта.  **Динамическое легкое** – визуальное отображение состояния легочной механики в виде изображения картины легких. Изображение (форма) легких меняется при изменении податливости легочной ткани или сопротивления дыхательных путей в реальном времени, а также при появлении у пациента спонтанных вдохов. В зависимости от антропометрических данных и респираторной механики пациента, изображение легких может меняться. Если легкие «жесткие» (имеет место низкая податливость, например, при ОПЛ/ОРДС), то изображенные легкие приобретают граненную или угловатую форму, в зависимости от степени нарушения податливости, если имеет место эмфизема (высокая податливость), картина легких приобретает чересчур округлую форму («перераздутые» легкие). Если имеет место нарушение проходимости бронхов (требуется санация, бронхоспазм и т. д.), то очертания бронхов сужаются относительно нормальной фоновой картины, при выраженной обструкции «бронхи» становятся узкими и приобретают красную окраску. Помимо графического изображения на экране должны быть представлены показатели комплайнса, резистанса, данных пациента. При появлении спонтанных вдохов, под легкими, вначале инициированного пациентом вдоха, появляется изображение диафрагмы. Таким образом, только с одного взгляда можно судить о состоянии легочной механики пациента, его активности и оценивать ситуацию в динамике.  **Требования к тревожной сигнализации:**  Аппарат обеспечивает многоуровневую световую, цветовую и звуковую сигнализацию, учитывающую приоритеты по степени важности. Аппарат выводит на экран соответствующие текстовые сообщения.  Настраиваемые тревоги:  - верхняя и нижняя границы давления в дыхательных путях  - верхняя и нижняя граница минутного объема дыхания  - верхняя и нижняя граница дыхательного объема  - верхняя и нижняя граница частоты дыхания  Специальные тревоги:  - отсоединение пациента (разгерметизация контура);  - окклюзия;  - потеря РЕЕР;  - неисправность датчика потока;  - отсутствие подачи сжатого воздуха/кислорода;  - разряд или неисправность аккумулятора;  - отклонение реальной концентрации кислорода более чем на +/- 4% от заданного значения;  - неисправность кислородного датчика;  - отсутствие сетевого питания и др.  Технические тревоги выводятся с кодом неисправности и его интерпретацией.  Память  Аппарат сохраняет не менее 1000 последних событий (изменения настроек, срабатывание сигнализации, технические тревоги) с возможностью последующего просмотра журнала.  **Требования к безопасности:**  Встроенная концепция безопасной вентиляции с автоматическим определением границ безопасной вентиляции в интеллектуальных режимах.  Настраиваемое ограничение давления во всех режимах.  Экстренный (ручной) вдох.  Автоматическое переключение на воздух при отсутствии кислорода без изменения параметров вентиляции (давление, дыхательный объем, минутная вентиляция).  Защита от непреднамеренной установки несовместимых параметров.  Защита настроек аппарата с помощью кнопки блокировки всех сенсоров управления.  Резервная вентиляция при возникновении внезапной неисправности потокового датчика.  Конверсия прежних параметров вентиляции при переходе с одного режима на другой  Многоуровневая и приоритетная сигнализация.  **Интерфейсы устройства:**  RS 232: СОМ1, NurseCall, USB. | 1 шт. |
| 2 | Электрический кабель | Предназначен для электропитания аппарата от электрической сети, длина не менее 2 м. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | |
| 1. | Тележка | Тележка предназначена для установки на ней основного блока аппарата с дисплеем и служит для перемещения аппарата внутри медицинского учреждения. Тележка эргономичная и удобная. Имеется специальное пространство для вертикальной установки кислородного баллона. Каждое колесо состоит из пары колес для повышения устойчивости с собственным тормозным механизмом. | 1 шт. |
| 2. | Штекер DIN для подключения к кислородной сети | Универсальный штекер быстрого соединения, предназначен для подключения кислородного шланга к газораспределительной сети медицинского учреждения. Евростандарт. | 1 шт. |
| 3. | Шланг для подачи кислорода | Шланг предназначен для подвода медицинского кислорода к аппарату ИВЛ., длина не менее 4 м., с внутренним диаметром 6,5 мм., из высокопрочного силикона. В комплекте коннектор DISS для подключения шланга к аппарату. | 1 шт. |
| 4. | Держатель дыхательного контура | Держатель дыхательного контура предназначен для фиксации дыхательного контура и крепится на мобильной тележке. | 1 шт. |
| 5. | Увлажнитель | Увлажнитель с встроенным серво контролем температуры дыхательной смеси в контуре. Увлажнитель включает следующие компоненты: основной блок увлажнителя, систему внутреннего проволочного обогревателя инспираторной части дыхательного контура, температурный датчик, адаптер температурного датчика. На дисплее отображается реальная температура дыхательной смеси. Увлажнитель обеспечивает постоянное поддержание на оптимальном уровне не только температуры, но и влажности, не зависимо от параметров вентиляции и уровня потока через дыхательный контур. | 1 комп. |
| 6. | Экспираторный клапан для детей/взрослых | Многоразовый автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной экспираторного клапана для детских и взрослых пациентов. Представляет собой легкосъемное устройство, что позволяет осуществлять дезинфекционную обработку (стерилизацию), обеспечивая минимальный риск бактериальной контаминации аппарата и дыхательного контура. | 1 комп. |
| 7. | Опция: опция NIV и NIV-C/B | SW–программное обеспечение. Позволяет использовать дополнительные режимы неинвазивной вентиляции NIV и NIV-C/B:  NIV – Режим неинвазивной вентиляции. Все вдохи спонтанные.  NIV-C/B - Все вдохи спонтанные, если показатель дыхания пациента «Частота» превышает заданное значение. Для принудительных вдохов можно установить резервное значение соответствующего показателя. | 1 шт. |
| 8. | Литий-ионная аккумуляторная батарея | Ионно-литиевый, заряжаемый аккумулятор. Время зарядки: при подключённом аппарате ИВЛ к основному источнику питания, для полной зарядки аккумулятора требуется приблизительно 3,25 ч.  Время работы 4 часа при полностью заряженном аккумуляторе. | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
| 1. | HEPA-фильтр турбины | Фильтр предназначен для тонкой очистки забираемого с окружающей среды воздуха. | 1 шт. |
| 2. | Кислородный датчик | Кислородный датчик гальванического типа с интегрированным чипом. | 1 шт. |
| 3. | Датчик потока для детей/взрослых, одноразовый | Потоковый датчик для детей/взрослых, дифференциального типа (основан на измерении дифференциального давления), с двумя соединительными трубками, предназначен для измерения потока и давления на уровне Y-образного тройника (проксимальное расположение к пациенту), что обеспечивает высокую точность параметров вентиляции и мониторинга, расширяя возможности последнего. (Комплект - 10 шт.) | 1 комп. |
| 4. | Дыхательные контура пациента для взрослых, детей. | Одноразовые контура для взрослых/детей с обогревом и камерой увлажнителя. | 5 шт. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Температура и влажность:  Температура: от 5 до 40°C  Влажность: от 10 до 95% относительной влажности, без конденсации  Высота: до 4000 м над уровнем моря  Электропитание: от 100 до 240 Вольт, 50/60 Гц. | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP: г.Алматы, ул.Басенова 2 | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 30 календарных дней, до 15 декабря 2022 года  Адрес: г.Алматы, ул.Басенова 2 | | | |
| **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 проводится не реже чем 1 раз в квартал.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники;  - 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники | | | |