

Утверждено:  
Приказом Коммунальное  
Государственное предприятие  
«Аулиекольская районная больница»  
Управления здравоохранения акимата  
Костанайской области



№ 102 от 04.04.2024г.

## ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ по закупу медицинских изделий

Заказчик: КГП «Аулиекольская районная больница» управления здравоохранения акимата Костанайской области 110400, РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улицы Тургумбаева 21, БИН 95064000069, ИИК KZ986010221000012873, БИК HSBK KZKX , АО «Народный Банк Казахстана»

Организатор тендера: КГП «Аулиекольская районная больница» управления здравоохранения акимата Костанайской области 110400, РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улица Тургумбаева 21, БИН 950640000692, ИИК KZ986010221000012873, БИК HSBK KZKX , АО «Народный Банк Казахстана» (интернет-ресурс <https://auliekol-rb.kz/ru/>).

### 1. Общие положения

1. Тендер проводится с целью выбора поставщика (ов) согласно приложению 1 (далее-Товары).
2. Сумма выделенная для данного тендера составляет на общую сумму 11 405 997,00 (одиннадцать миллионов четыреста пять тысяч девятьсот девяноста семь ) тенге.
3. Условия платежа: Заказчик оплачивает Поставщику обусловленную цену Договора путем перечисления денежных средств на банковский счет Поставщика по факту поставки товара по мере поступления финансирования, после предоставления счет-фактуры, накладной, акта приемки-передачи.
4. Потенциальный поставщик может представить альтернативные условия платежа, или другие условия и связанные с ними конкретные ценовые скидки. При этом потенциальный поставщик в своей тендерной заявке должен указать, какую ценовую скидку он может предложить в этом случае.
5. 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.

Потенциальный поставщик, участвующий в закупе, соответствует следующим условиям:

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 возможность 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.

Условия настоящего пункта не применяются при осуществлении закупа у иностранных товаропроизводителей и через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций.

При закупе не предъявляются требования, не предусмотренные настоящими Правилами.

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.

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

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № КР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; при покупке 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 предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных Приказом 96 и Приказом 77, с учетом наценки единого дистрибьютора (при покупке 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 приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № КР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан, 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);

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.

12. Условия, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12) и 13) 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 условия, не предусмотренные настоящими Правилами.

## **Глава 2. Тендерная документация**

1. Содержание тендерной документации:

Заказчик или организатор закупа утверждают тендерную документацию на закуп лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг в соответствии с настоящими Правилами, которая размещается на их интернет-ресурсе и содержит (в зависимости от предмета закупа):

Заказчик или организатор закупа утверждают тендерную документацию на закуп лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг в соответствии с настоящими Правилами, которая размещается на их интернет-ресурсе и содержит (в зависимости от предмета закупа):

- 1) состав тендерной документации, перечень документов, подлежащих представлению потенциальным поставщиком в подтверждение его соответствия условиям, предусмотренным пунктами 8 и 9 настоящих Правил и закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий – пункт 11 настоящих Правил;
- 2) технические и качественные характеристики закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг, включая технические спецификации;
- 3) объем закупаемых лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг и суммы, выделенные для их закупа по каждому лоту;
- 4) место, сроки и другие условия поставки лекарственных средств, медицинских изделий или оказания фармацевтических услуг;
- 5) условия платежей и проект договора закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий или договора на оказание фармацевтических услуг;
- 6) требования к языкам тендерной заявки, договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг;
- 7) требования к оформлению тендерной заявки;
- 8) порядок, форму и сроки внесения гарантийного обеспечения тендерной заявки;
- 9) указание на возможность и порядок отзыва тендерной заявки;
- 10) место и окончательный срок приема тендерных заявок и срок их действия;
- 11) формы обращения потенциальных поставщиков за разъяснениями по содержанию тендерной документации при необходимости порядка проведения встречи с ними;
- 12) место, дату, время и процедуру вскрытия конвертов с тендерными заявками;
- 13) процедуру рассмотрения тендерных заявок;
- 14) условия предоставления потенциальным поставщикам-отечественным товаропроизводителям поддержки, определенные настоящими Правилами;
- 15) условия внесения, форму, объем и способ гарантийного обеспечения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг;
- 16) перечень и количество лекарственных средств, медицинских изделий, отпускаемых на бесплатной и (или) льготной основе, с указанием международного непатентованного наименования или состава лекарственных средств, а также технической характеристики и предельных цен на международное непатентованное наименование и (или) предельных цен на торговое наименование по каждому лоту (при закупе фармацевтических услуг).

При индивидуальной непереносимости пациента, на основании заключения врачебно-консультативной комиссии заказчика перечень и количество лекарственных средств, медицинских изделий, отпускаемых на бесплатной и (или) льготной основе, с указанием торгового наименования, а также технической характеристики и предельных цен на международное непатентованное наименование и (или) предельных цен на торговое наименование по каждому лоту (при закупе фармацевтических услуг);

- 17) перечень и количество медицинской техники;
- 18) перечень населенных пунктов, в которых надлежит оказывать фармацевтическую услугу, определенный местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы по каждому лоту (при закупе фармацевтических услуг);
- 19) условия, предъявляемые к потенциальным поставщикам фармацевтических услуг, а также их соисполнителям, предусмотренных пунктами 8 и 9 настоящих Правил (при закупе фармацевтических услуг).

Заказчиком или организатором закупа допускается разделение однородных лекарственных средств и (или) медицинских изделий на лоты по месту их поставки, а при осуществлении закупа нескольких видов однородных лекарственных средств и (или) медицинских изделий – на лоты по их однородным видам и (или) месту поставки.

Заказчиком или организатором закупа при закупе фармацевтических услуг закуп разделяется на лоты по месту их оказания.

## 2. Разъяснения тендерной документации.

1). Не позднее чем за 10 (десять) календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок при необходимости потенциальный поставщик обращается к заказчику, организатору закупа за разъяснениями по тендерной документации, на которые заказчик или организатор закупа не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня получения запроса дают разъяснение, направляемое всем потенциальным поставщикам, получившим тендерную документацию, на дату поступления запроса без указания автора запроса.

2). Заказчик или организатор закупа при необходимости проводит встречу с потенциальными поставщиками для разъяснения условий тендера 11.00 часов 03 апреля 2024 года по адресу: КГП «Аулиекольская районная больница» управления здравоохранения акимата Костанайской области 110400, РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улицы Тургумбаева 21 3 кабинет бухгалтерии, определенные тендерной документацией, о чем составляется протокол, включающий сведения о ходе и содержании встречи,

который направляется всем потенциальным поставщикам, представившим тендерные заявки или получившим тендерную документацию.

3. Внесение изменений в тендерную документацию.

1. Не позднее 7 (семи) календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок заказчик или организатор закупок при необходимости по собственной инициативе или в ответ на запросы потенциальных поставщиков вносят 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 5 (пяти) календарных дней.

### **Глава 3. Требования к оформлению тендерной заявки, ее предоставление, изменение и отзыв.**

1. 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.

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

3. **Срок действия тендерной заявки составляет до подведения итогов тендера, исчисляемых со дня окончательного приема тендерных заявок. Тендерная заявка, имеющая более короткий срок действия, подлежит отклонению.**

4. Тендерная заявка состоит из основной части, технической части и гарантийного обеспечения. При привлечении соисполнителя, потенциальный поставщик также прилагает к тендерной заявке документы, указанные в подпунктах 2), 3), 4) и 5) пункта 50 настоящих Правил.

#### **4. Основная часть настоящей тендерной документации должна содержать следующую информацию:**

1) заявку на участие в тендере по форме, согласно [приложению 1](#) к настоящим Правилам, (на электронном носителе представляется опись 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 2](#) к настоящим Правилам;

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

#### **5. 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).

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

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

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

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

Тендерная 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.

Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в тендере, до истечения окончательного срока приема тендерных заявок представляет заказчику или организатору закупа в запечатанном виде тендерную заявку, составленную в соответствии с положениями тендерной документации. Тендерная заявка запечатывается в конверт, в котором указываются наименование и юридический адрес потенциального поставщика. Конверт подлежит адресации заказчику или организатору закупа по адресу, указанному в тендерной документации, и содержит слова «Тендер по запуску медицинской техники и «Не вскрывать до 11.00 часов 25 апреля 2024 года».

**Срок действия тендерной заявки, представленной потенциальным поставщиком для участия в тендере, должен быть до подведения итогов тендера.**

## **Глава 6. Гарантийное обеспечение тендерной заявки**

1. 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 по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки в виде залога денег вносится потенциальным поставщиком на соответствующий счет организатора тендера. (БИН 950640000692, ИИК KZ986010221000012873, БИК HSBKZZKX , АО «Народный Банк Казахстана»)

2. Срок действия гарантийного обеспечения тендерной заявки должен быть не менее срока действия тендерной заявки.

3. Организатор тендера возвращает гарантийное обеспечение тендерной заявки в течение пяти рабочих дней с момента наступления следующих случаев:

- 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.

4. 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.

## **Глава 7. Вскрытие конвертов с тендерными заявками**

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

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

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

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.

### **Глава 8. Оценка и сопоставление тендерных заявок**

1. 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.

2. 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 непрономерованными 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

#### **Глава 9. Протокол об итогах тендера**

1. Итоги тендера подводятся в течение 10 (десяти) календарных дней со дня вскрытия конвертов с тендерными заявками, о чем составляется протокол, в который включаются:

1) наименования и краткое описание лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг;

2) сумма закупа;

3) наименования, местонахождение и квалификационные данные потенциальных поставщиков, представивших тендерные заявки;

4) цена и условия каждой тендерной заявки в соответствии с тендерной документацией;

5) изложение оценки и сопоставления тендерных заявок;

6) основания отклонения тендерных заявок;

7) наименования и местонахождение победителя (ей) по каждому лоту тендера и условия, по которым определен победитель, с указанием торгового наименования;

8) наименования и местонахождение участника каждого лота тендера, предложение которого является вторым после предложения победителя, с указанием торгового наименования;

9) основания, если победитель тендера не определен;

10) срок, в течение которого надлежит заключить договор закупа;

11) информация о привлечении экспертной комиссии.

2. В течение 3 (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.

3. Протокол об итогах тендера размещается на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа. Организатор закупа в течение 3 (трех) календарных дней со дня подведения итогов направляет заказчику заверенные копии протокола итогов закупа и техническую спецификацию лекарственных средств и (или) медицинских изделий победителя.

#### **Глава 10. Порядок заключения договора о закупе**

1. Заказчик в течение 5 (пяти) календарных дней со дня подведения итогов тендера либо получения итогов закупа от организатора закупа направляет потенциальному поставщику подписанный договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг, составляемый по форме, согласно приложению 5 и (или) 6 настоящих Правил.

2. В течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения договора победитель тендера подписывает его либо письменно уведомляет заказчика о несогласии с его условиями или отказе от подписания.

3. Непредставление в указанный срок подписанного договора или уведомления о несогласии с условиями считается отказом от его заключения. Срок рассмотрения отказа не превышает 2 (двух) рабочих дней со дня представления отказа от заключения договора.

4. Договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг вступают в силу со дня подписания его уполномоченными представителями сторон.

5. Если победитель тендера уклонился от подписания договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг в установленный срок или не уведомил заказчика о несогласии с его условиями, то заказчик заключает договор с участником тендера, соответствующим условиям настоящих Правил, и ценовое предложение которого является вторым после предложения победителя.

6. Не допускаются внесение каких-либо изменений и (или) новых условий в договор (за исключением уменьшения цены лекарственных средств и (или) медицинских изделий, объема), которые изменяют содержание предложения, явившегося основой для выбора поставщика, в том числе замена торгового наименования, указанного в договоре, другим торговым наименованием.

7. Внесение изменения в заключенный договор при условии неизменности состава или характеристики лекарственного средства и (или) медицинского изделия, явившихся основой для выбора поставщика, допускается:

- 1) по взаимному согласию сторон в части уменьшения цены на лекарственные средства и (или) медицинские изделия и, соответственно, цены договора;
- 2) по взаимному согласию сторон в части уменьшения объема лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг.

8. Допускается проведение переговоров заказчиком либо организатором закупа с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера, с целью уменьшения цены лекарственных средств и (или) медицинских изделий либо фармацевтической услуги до подписания договора закупа и договора на оказание фармацевтических услуг с применением аудио- и видеофиксации. Потенциальный поставщик принимает решение по своему усмотрению о согласии или несогласии на уменьшение цены лекарственных средств и (или) медицинских изделий или фармацевтической услуги, что не является основанием для отказа заказчиком либо организатором закупа в подписании договора с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера.

#### **Глава 11. Порядок внесения обеспечения исполнения договора о закупе**

1. Содержание, форма и условия внесения гарантийного обеспечения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг (далее – гарантийное обеспечение) определяются заказчиком или организатором закупа в соответствии с положениями настоящих Правил и подлежат включению в тендерную документацию, договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг.

2. Гарантийное обеспечение составляет три процента от цены договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг и представляется в виде:

- 1) гарантийного взноса в виде денежных средств, размещаемых в банке, обслуживающем заказчика;
- 2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативными правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан по форме, согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

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

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

5. Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг вносится поставщиком не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня его вступления в силу, если им не предусмотрено иное.

6. Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг не возвращается заказчиком поставщику при:

- 1) расторжении договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением поставщиком договорных обязательств;
- 2) неисполнении или исполнении ненадлежащим образом своих обязательств по договору поставки (нарушение сроков поставки и нарушение других условий договора);
- 3) неуплате штрафных санкций за неисполнение или ненадлежащее исполнение условий, предусмотренных договором закупа или договором на оказание фармацевтических услуг.

#### **Глава 12. Требования к языку тендерной заявки, договора о закупе.**

1. Тендерная заявка, представленная потенциальным поставщиком, договор о закупе, а также вся корреспонденция и документы касательно тендерной 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 тендерной заявки, и в этом случае, в целях интерпретации тендерной заявки, преимущество будут иметь документы, составленные на государственном или русском языке.

#### **Глава 13. Поддержка отечественных товаропроизводителей и/или производителей государств-членов Евразийского экономического союза**

1. 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 условиям настоящих Правил, такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

2. 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 условиям настоящих Правил, то победитель среди них определяется по наименьшей цене по итогам аукциона, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

3. 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 приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 "Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22175), 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".

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

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

2) регистрационным удостоверением, соответствующих решению Совета ЕАЭС от 3 ноября 2016 года № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" и решению Совета ЕАЭС от 12 февраля 2016 года № 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

#### **Глава 14. Поддержка предпринимательской инициативы**

1. Преимущество на заключение договоров 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;

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

2. 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);

2) потенциальные поставщики при закупе лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

3) потенциальные поставщики и (или) их соисполнители при закупе фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

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

4. Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших тендерные заявки, соответствующие условиям объявления или приглашения на закуп и условиям 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 по итогам аукциона, 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, преимущество предоставляется потенциальным поставщикам, представившим регистрационное удостоверение, при этом победитель среди них определяется по наименьшей цене по итогам аукциона, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

Приложение 1

к тендерной документации

**Перечень закупаемых товаров**

№ лота	Наименование заказчика	Наименование товара	Единица измерения	Кол-во	Условия поставки (в соответствии с ИНКОТЕ РМС 2010)	Срок поставки товара	Место поставки товара	Размер авансового платежа, %	Цена за единицу. тенге	Сумма, выделенная для закупки, тенге
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	КГП «Аулиекольская районная больница» УЗАКО	Имплантируемый МРТ-совместимый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор	штука	1	DDP	В течение 2024 года. По заявке заказчика	РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улица Тургумбаева 21	0	2940555,00	2940555,00
2	КГП «Аулиекольская районная больница» УЗАКО	Имплантируемый МРТ-совместимый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор с возможностью регистрации предсердных потенциалов	штука	1	DDP	В течение 2024 года. По заявке заказчика	РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улица Тургумбаева 21	0	3200555,00	3200555,00
3	КГП «Аулиекольская районная больница» УЗАКО	МРТ-совместимый двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор	штука	1	DDP	В течение 2024 года. По заявке заказчика	РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улица Тургумбаева 21	0	3850777,00	3850777,00
4	КГП «Аулиекольская районная больница» УЗАКО	Имплантируемый МРТ-совместимый мультипрограммируемый однокамерный частотно-адаптирующий электрокардиостимулятор SSIR с функцией активного контроля захвата	штука	1	DDP	В течение 2024 года. По заявке заказчика	РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улица Тургумбаева 21	0	603555,00	603555,00
5	КГП «Аулиекольская районная больница» УЗАКО	Имплантируемый МРТ-совместимый мультипрограммируемый однокамерный частотно-адаптирующий электрокардиостимулятор SSIR с функцией активного контроля захвата	штука	1	DDP	В течение 2024 года. По заявке заказчика	РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улица Тургумбаева 21	0	810555,00	810555,00

**Техническая спецификация**

**№ лота 1 Имплантируемый МРТ-совместимый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор**

№ п/п	Критерии	Описание										
1	<b>Наименование ИМН</b> <i>(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>	Имплантируемый МРТ-совместимый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор										
2	<b>Требования к комплектации</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="591 552 651 762">№ п/п</th> <th data-bbox="651 552 1070 762">Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="591 762 1070 810"><i>Основные комплектующие</i></td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)	<i>Основные комплектующие</i>		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1070 552 1977 762">Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1070 762 1977 810"></td> </tr> </tbody> </table>	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1977 552 2145 762">Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1977 762 2145 810"></td> </tr> </tbody> </table>	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	
№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)											
<i>Основные комплектующие</i>												
Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике												
Требуемое количество (с указанием единицы измерения)												
Имплантируемый МРТ-совместимый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор. Три зоны детекции аритмий: ЖТ1, ЖТ2, ФЖ. Критерии детекции: Внезапное начало; Стабильность; Интервал сцепления; Алгоритм математической и морфологической дискриминации; Критерий устойчивой ЖТ. Зона детекции ЖТ: для ЖТ1: Выкл, от 100 до 222 уд/мин; Для ЖТ2: Выкл; от 120 до 222 уд/мин. Количество комплексов при детекции: для ЖТ1 от 10 до 100; для ЖТ2 от 10 до 80; для редетекции для ЖТ1 от 10 до 50; для ЖТ2 от 10 до 40. Внезапное начало: ВЫКЛ; от 4 до 32 %. Критерий стабильности: если SMART = ВЫКЛ: ВЫКЛ; ± 8 ... (4) ... ±48%. Если SMART = ВКЛ: ±8 ... (4) ... ±48%. Устойчивая ЖТ - ВЫКЛ, от 1 до 3 мин, шаг 1 мин; 3 мин; 5 мин; далее от 10 до 30 мин, с шагом 10 мин; Алгоритм морфологической дискриминации наджелудочковых и желудочковых форм нарушений ритма сердца с возможностью настройки порогов для более точной и корректной дискриминации. Зона детекции ФЖ: Выкл, от 150 до 250 уд/мин. Счетчик детекции ФЖ: 6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30; 30 из 40. Счетчик редетекции ФЖ: 6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30; 30 из 40. Виды терапии: Антитахистимуляция (АТС), Кардиоверсия, Дефибрилляция. АТС: Пачка импульсов, Пачка импульсов с уменьшением интервала между стимулами. Количество попыток АТС от 1 до 10, шаг не более 1. Количество стимулов в пачке от 1 до 15, шаг не более 1. Возможность автоматического добавления стимула в каждой последующей пачке. Интервал		1										

сцепления первого стимула со спонтанным комплексом: от 70 до 95%, шаг не более 5. Оптимизация АТС для наиболее быстрой и эффективной терапии. Энергия разряда при кардиоверсии и дефибрилляции от 2 до 40 Дж. Для одного приступа ЖТ или ФЖ максимальное количество разрядов не менее 8. Возможность инверсии полярности разряда для снижения порога дефибрилляции; Форма разряда: Двухфазный – возможность изменения длительности и процента соотношения фаз (минимум два варианта). Возможность выбора из трех вариантов направления шокового разряда. Встроенные алгоритмы защиты от постстимуляционного оверсенсинга Т-волны. Наличие немедленной передачи данных о зафиксированном аппаратом событии в полностью автоматическом режиме без участия пациента по системе удаленного мониторинга. Стандарт разъема дефибриллирующего электрода: DF4. Режимы брадитерапии: VVI-CLS; VVIR; VVI; VOO; ВЫКЛ. Значение базовой частоты в диапазоне, но не уже чем от 30 до 160 имп/мин. Значение амплитуды стимуляционного импульса в диапазоне, но не уже чем от 0,5 до 7,5 В. Значение длительности импульса в диапазоне, но не уже чем от 0,4 до 1,5 мс. Наличие функции активного контроля захвата с передачей информации по системе удаленного мониторинга. Наличие частотного гистерезиса: динамический, повторный, сканирующий. Программирование ночного ритма стимуляции. Беспроводная телеметрия, основанная на энергосберегающем алгоритме передачи данных. Измерение трансторакального импеданса для оценки прогрессирования сердечной недостаточности с возможностью передачи трендовой статистики по системе удаленного мониторинга. Возможность автоматической записи внутрисердечных электрограмм (ВЭГМ) в память ИКД: не менее 2-х эпизодов по 56 мин. МРТ-совместимость без зон ограничения сканирования (FullBodyScan) при условии использования в комбинации с МРТ-совместимыми электродами, а также соблюдении требуемых производителем условий проведения исследования. Наличие специального ГМС-сенсора для автоматического обнаружения МР-поля и минимизации времени нахождения пациента в МРТ-режиме. Длительность работы сенсора после каждой активации: 14 дней. Поддержка системы мобильного удалённого мониторинга пациента с ежедневной беспроводной передачей всей статистической информации и внутрисердечных электрограмм по сети сотовой связи в полностью автоматическом режиме без участия пациента на ежедневной основе. Возможность сохранения до трех индивидуальных предустановок параметров перманентной программы устройства с наличием функции быстрого переключения между ними; планирование расписания проведенных плановых автоматических осмотров с выбором данных и результатов выполненных тестов, которые будут отправлены в установленные дни по системе удаленного мониторинга на личный аккаунт лечащего врача. Расчетный срок службы ИКД: не менее 15,06 года с учётом: разрядов максимальной энергии (40 Дж) два раза в год; 15% стимуляции ПЖ с частотой не менее 60 имп/мин; амплитуде не менее 2,5 В; длительности импульса не менее 0,4 мс; сопротивлению на электроде не более 500 Ом; включенными функциями диагностики, ежедневной передаче данных по системе удалённого мониторинга и включенной записью ВЭГМ. Толщина не более 10 мм. Масса не более 75 г. Объем не более 30 см<sup>3</sup>.

		Стандартная комплектация состоит из (при поставке в комплектах): 1. МРТ-совместимый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор – 1 шт. 2. МРТ-совместимый дефибриллирующий пентаполярный электрод улучшенной конструкции, уменьшающий нагрузку на электрод в области коннектора и трикуспидального клапана, активной фиксации, диаметром не более 7,8 Френч - 1 шт. 3. Интродьюсер - 1 шт.	
3	Требования к условиям эксплуатации		
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)		DDP
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации		По заявке заказчика в течение 2024 года Адрес: РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улица Тургумбаева 21
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо привлечением третьих компетентных лиц		

**Лот №2** Имплантируемый МРТ-совместимый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор с возможностью регистрации предсердных потенциалов

№ п/п	Критерии	Описание
1	Наименование ИМН (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Имплантируемый МРТ-совместимый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор с возможностью регистрации предсердных потенциалов

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)
<i>Основные комплектующие</i>				
<p>Имплантируемый МРТ-совместимый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор с возможностью регистрации предсердных потенциалов. Три зоны детекции аритмий: ЖТ1, ЖТ2, ФЖ. Критерии детекции: Внезапное начало; Стабильность; Интервал сцепления; Алгоритм математической и морфологической дискриминации; Критерий устойчивой ЖТ. Зона детекции ЖТ: для ЖТ1: Выкл, от 100 до 222 уд/мин; Для ЖТ2: Выкл; от 120 до 222 уд/мин. Количество комплексов при детекции: для ЖТ1 от 10 до 100; для ЖТ2 от 10 до 80; для редетекции для ЖТ1 от 10 до 50; для ЖТ2 от 10 до 40. Внезапное начало: ВЫКЛ; от 4 до 32 %. Критерий стабильности: если SMART = ВЫКЛ: ВЫКЛ; <math>\pm 8 \dots (4) \dots \pm 48\%</math>. Если SMART = ВКЛ: <math>\pm 8 \dots (4) \dots \pm 48\%</math>. Устойчивая ЖТ - ВЫКЛ, от 1 до 3 мин, шаг 1 мин; 3 мин; 5 мин; далее от 10 до 30 мин, с шагом 10 мин; Алгоритм морфологической дискриминации наджелудочковых и желудочковых форм нарушений ритма сердца с возможностью настройки порогов для более точной и корректной дискриминации. Зона детекции ФЖ: Выкл, от 150 до 250 уд/мин. Счетчик детекции ФЖ: 6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30; 30 из 40. Счетчик редетекции ФЖ: 6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30; 30 из 40. Виды терапии: Антитахистимуляция (АТС), Кардиоверсия, Дефибрилляция. АТС: Пачка импульсов, Пачка импульсов с уменьшением интервала между стимулами. Количество попыток АТС от 1 до 10, шаг не более 1. Количество стимулов в пачке от 1 до 15, шаг не более 1. Возможность автоматического добавления стимула в каждой последующей пачке. Интервал сцепления первого стимула со спонтанным комплексом: от 70 до 95%, шаг не более 5. Оптимизация АТС для наиболее быстрой и эффективной терапии. Энергия разряда при кардиоверсии и дефибрилляции от 2 до 40 Дж. Для одного приступа ЖТ или ФЖ максимальное количество разрядов не менее 8. Возможность инверсии полярности разряда для снижения порога дефибрилляции; Форма разряда: Двухфазный – возможность изменения длительности и процента соотношения фаз (минимум два варианта). Возможность выбора из трех вариантов направления шокового разряда. Встроенные алгоритмы защиты от постстимуляционного оверсенсинга Т-волны. Наличие немедленной передачи данных о зафиксированном аппаратом событии в полностью автоматическом режиме без участия пациента по системе удаленного мониторинга. Режимы брадитерапии: VVIR; VVI; VOO; VDDR; VDIR; VDD; VDI; ВЫКЛ. Значение базовой частоты в диапазоне, но не уже чем от 30 до 160 имп/мин. Значение амплитуды стимуляционного импульса в диапазоне, но не уже чем от 0,5 до 7,5 В. Значение длительности импульса в диапазоне, но не уже чем от 0,4 до 1,5 мс. Наличие функции</p>				1

активного контроля захвата с передачей информации по системе удаленного мониторинга. Наличие частотного гистерезиса: динамический, повторный, сканирующий. Значение предсердно-желудочковой задержки: 15; от 40 до 350 мс. Динамическая АВ-задержка, отдельно программируемая для различных частотных диапазонов. Наличие АВ-гистерезиса: положительный, повторный, сканирующий и отрицательный (для обеспечения постоянной желудочковой стимуляции). Программирование ночного ритма стимуляции. Беспроводная телеметрия, основанная на энергосберегающем алгоритме передачи данных. Измерение трансторакального импеданса для оценки прогрессирования сердечной недостаточности с возможностью передачи трендовой статистики по системе удаленного мониторинга. Возможность автоматической записи внутрисердечных электрограмм (ВЭГМ) в память ИКД: не менее 3-х эпизодов по 56 мин. Стандарт разъема дефибриллирующего электрода: DF4. МРТ-совместимость без зон ограничения сканирования (FullBodyScan) при условии использования в комбинации с МРТ-совместимыми электродами, а также соблюдении требуемых производителем условий проведения исследования. Наличие специального ГМС-сенсора для автоматического обнаружения МР-поля и минимизации времени нахождения пациента в МРТ-режиме. Длительность работы сенсора после каждой активации: 14 дней. Поддержка системы мобильного удалённого мониторинга пациента с ежедневной беспроводной передачей всей статистической информации и внутрисердечных электрограмм по сети сотовой связи в полностью автоматическом режиме без участия пациента на ежедневной основе. Возможность сохранения до трех индивидуальных предустановок параметров перманентной программы устройства с наличием функции быстрого переключения между ними; планирование расписания проведений плановых автоматических осмотров с выбором данных и результатов выполненных тестов, которые будут отправлены в установленные дни по системе удаленного мониторинга на личный аккаунт лечащего врача. Расчетный срок службы ИКД: не менее 13,84 года с учётом: разрядов максимальной энергии (40 Дж) два раза в год; 15% стимуляции ПЖ с частотой не менее 60 имп/мин; амплитуде не менее 2,5 В; длительности импульса не менее 0,4 мс; сопротивлению на электроде не более 500 Ом; включенными функциями диагностики, ежедневной передаче данных по системе удалённого мониторинга и включенной записью ВЭГМ. Толщина не более 10 мм. Масса не более 77 г. Объем не более 32 см<sup>3</sup>.

Стандартная комплектация состоит из (при поставке в комплектах):

1. МРТ-совместимый однокамерный кардиовертер-дефибриллятор – 1 шт.
2. МРТ-совместимый дефибриллирующий пентаполярный электрод улучшенной конструкции, уменьшающий нагрузку на электрод в области коннектора и трикуспидального клапана, активной фиксации, диаметром не более 7,8 Френч; с наличием 2-х диполей в проекции правого предсердия. - 1 шт.;
3. Интродьюсер - 1 шт.

3 Требования к условиям

	эксплуатации	
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	По заявке заказчика в течение 2024 года Адрес: РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улица Тургумбаева 21
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо привлечением третьих компетентных лиц	

**Лот № 3** МРТ-совместимый двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование ИМН (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	МРТ-совместимый двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор			
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			
		МРТ-совместимый двухкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор. Три зоны			

детекции аритмий: ЖТ1, ЖТ2, ФЖ. Критерии детекции: Внезапное начало; Стабильность; Интервал сцепления; Алгоритм математической и морфологической дискриминации; Критерий устойчивой ЖТ. Зона детекции ЖТ: для ЖТ1: Выкл, от 100 до 222 уд/мин; Для ЖТ2: Выкл; от 120 до 222 уд/мин. Количество комплексов при детекции: для ЖТ1 от 10 до 100; для ЖТ2 от 10 до 80; для редетекции для ЖТ1 от 10 до 50; для ЖТ2 от 10 до 40. Внезапное начало: ВЫКЛ; от 4 до 32 %. Критерий стабильности: если SMART = ВЫКЛ: ВЫКЛ;  $\pm 8 \dots (4) \dots \pm 48\%$ . Если SMART = ВКЛ:  $\pm 8 \dots (4) \dots \pm 48\%$ . Устойчивая ЖТ - ВЫКЛ, от 1 до 3 мин, шаг 1 мин; 3 мин; 5 мин; далее от 10 до 30 мин, с шагом 10 мин; Алгоритм морфологической дискриминации наджелудочковых и желудочковых форм нарушений ритма сердца с возможностью настройки порогов для более точной и корректной дискриминации. Зона детекции ФЖ: Выкл, от 150 до 250 уд/мин. Счетчик детекции ФЖ: 6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30; 30 из 40. Счетчик редетекции ФЖ: 6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30; 30 из 40. Виды терапии: Антитахистимуляция (АТС), Кардиоверсия, Дефибрилляция. АТС: Пачка импульсов, Пачка импульсов с уменьшением интервала между стимулами. Количество попыток АТС от 1 до 10, шаг не более 1. Количество стимулов в пачке от 1 до 15, шаг не более 1. Возможность автоматического добавления стимула в каждой последующей пачке: ВЫКЛ, ВКЛ. Интервал сцепления первого стимула со спонтанным комплексом: от 70 до 95%, шаг не более 5. Оптимизация АТС для наиболее быстрой и эффективной терапии. Энергия разряда при кардиоверсии и дефибрилляции от 2 до 40 Дж. Для одного приступа ЖТ или ФЖ максимальное количество разрядов не менее 8. Полярность разряда: Возможность инверсии полярности разряда для снижения порога дефибрилляции; Форма разряда: Двухфазный – возможность изменения длительности и процента соотношения фаз (минимум два варианта). Возможность выбора из трех вариантов направления шокового разряда. Встроенные алгоритмы защиты от постстимуляционного оверсенсинга Т-волны. Наличие немедленной передачи данных о зафиксированном аппаратурой событии в полностью автоматическом режиме без участия пациента по системе удаленного мониторинга. Режимы брадитерапии: Выкл.; DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R); AAI(R); VVI(R); VOO; DOO. Значение базовой частоты в диапазоне, но не уже чем от 30 до 160 имп/мин. Значение амплитуды стимуляционного импульса (по всем каналам) в диапазоне, но не уже чем от 0,5 до 7,5 В. Значение длительности импульса (по всем каналам) в диапазоне, но не уже чем от 0,4 до 1,5 мс. Наличие функции автоматического контроля захвата с оценкой эффективности выполняемой стимуляции (по всем каналам) с передачей информации по системе удаленного мониторинга. Наличие частотного гистерезиса: динамический, повторный, сканирующий. Значение предсердно-желудочковой задержки: 15; от 40 до 350 мс. Динамическая АВ-задержка, отдельно программируемая для различных частотных диапазонов и отдельно программируется для спонтанных и стимуляционных событий. Наличие АВ-гистерезиса: положительный, повторный, сканирующий и отрицательный (для обеспечения постоянной желудочковой стимуляции). Программирование ночного ритма стимуляции. Минимизация

		<p>желудочковой стимуляции за счет автоматической динамической корректировки АВ-задержки. Алгоритм автоматизированного поиска рекомендуемого значения АВ-задержки на основе измерения длительности Р-волны. Беспроводная телеметрия, основанная на энергосберегающем алгоритме передачи данных. Возможность автоматической записи внутрисердечных электрограмм (ВЭГМ) в память ИКД: не менее 3-х эпизодов по 56 мин. МРТ-совместимость без зон ограничения сканирования (FullBodyScan) при условии использования в комбинации с МРТ-совместимыми электродами, а также соблюдении требуемых производителем условий проведения исследования. Стандарт разъема дефибриллирующего электрода: DF4. Поддержка системы мобильного удалённого мониторинга пациента с ежедневной беспроводной передачей всей статистической информации и внутрисердечных электрограмм по сети сотовой связи в полностью автоматическом режиме без участия пациента на ежедневной основе. Возможность сохранения до трех индивидуальных предустановок параметров перманентной программы устройства с наличием функции быстрого переключения между ними; планирование расписания проведения плановых автоматических осмотров с выбором данных и результатов выполненных тестов, которые будут отправлены в установленные дни по системе удаленного мониторинга на личный аккаунт лечащего врача. Расчетный срок службы ИКД: не менее 12,52 лет с учётом: шоки максимальной энергии (40 Дж) 2 раза в год; 15% стимуляции ПЖ, 50% стимуляции ПП с частотой не менее 60 имп/мин; амплитуде не менее 2,5 В; длительности импульса не менее 0,4 мс; сопротивлению на электродах не более 500 Ом; включенными функциями диагностики, ежедневной передаче данных по системе удалённого мониторинга и включенной записью ВЭГМ. Толщина не более 10 мм. Масса не более 77 г. Объем не более 32 см<sup>3</sup>.</p> <p>Стандартная комплектация состоит из (при поставке в комплектах):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. МРТ-совместимый двухкамерный кардиовертер-дефибриллятор – 1 шт.</li> <li>2. МРТ-совместимый шоковый электрод улучшенной конструкции, уменьшающий нагрузку на электрод в области коннектора и трикуспидального клапана, активной фиксации, стероидный, длиной не менее 65 см, диаметр не более 7.8 Френч - 1 шт.;</li> <li>3. МРТ-совместимый предсердный электрод активной фиксации, стероидный, длиной 53 см, диаметром не более 5,9 Френч - 1 шт.;</li> <li>4. Интродьюсер - 2 шт.</li> </ol>	
3	Требования к условиям эксплуатации		
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP	

5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	По заявке заказчика в течение 2024 года Адрес: РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улица Тургумбаева 21
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либоспривлечением третьих компетентных лиц	

**Лот №4** Имплантируемый МРТ-совместимый мультипрограммируемый однокамерный частотно-адаптирующий электрокардиостимулятор SSIR с функцией активного контроля захвата

№ п/п	Критерии	Описание			
1	<b>Наименование ИМН</b> (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Имплантируемый МРТ-совместимый мультипрограммируемый однокамерный частотно-адаптирующий электрокардиостимулятор SSIR с функцией активного контроля захвата			
2	<b>Требования к комплектации</b>	№ 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
		Имплантируемый МРТ-совместимый мультипрограммируемый однокамерный частотно-адаптирующий электрокардиостимулятор SSIR с функцией активного контроля захвата. Режимы стимуляции: ВЬКЛ; VVIR; AAIR; A00; VVI; AAI; A00R; VVT; AAT; V00; V00R. Значение базовой частоты в диапазоне, но не уже чем от 30 до 200 имп/мин. Значение амплитуды стимуляционного импульса в диапазоне, но не уже чем от 0,2 до 7,5 В. Значение длительности импульса в диапазоне, но не уже чем от 0,1 до 1,5 мс. Наличие функции активного контроля захвата. Наличие контроля эффективности желудочковой стимуляции с оценкой эффективности каждого навязываемого			

стимула. Возможность автоматического определения оптимальных значений чувствительности на постоянной основе. Функция частотного гистерезиса: наличие минимум трёх вариантов гистерезиса - динамический гистерезис; повторный гистерезис; поисковый гистерезис. Наличие программируемого ночного ритма стимуляции. МРТ-совместимость без зон ограничения сканирования (FullBodyScan) при условии использования в комбинации с МРТ-совместимыми электродами, а также соблюдении требуемых производителем условий проведения исследования. Функция автоматического контроля электрода: наличие подпорогового измерения импеданса электродов каждые 30 с независимо от фазы собственного проведения или стимуляции. Функция автоматической проверки электрода: наличие - возможность автоматического изменения полярности детекции и стимуляции при выходе значений импеданса за рамки допустимых значений. Функция автоматической инициализации аппарата в момент имплантации: наличие, активация накопления статистики, выполнение автоматического определения полярности электрода. Возможность автоматической записи внутрисердечных электрограмм (ВЭГМ) в память ЭКС: 4-х эпизодов длительностью до 10 с каждый. Возможность проведения автоматических тестов определения чувствительности, порогов стимуляции и сопротивления при контрольном осмотре пациента. Запись данных пациента в память ЭКС: наличие. Расчётный срок службы: 16 лет 10 месяцев при 50% стимуляции с базовой частотой не менее 60 имп/мин; амплитудой стимулов не менее 2,5 В; длительностью импульса не менее 0,4 мс; импедансом электрода не более 500 Ом. Масса не более 20,8 г. Толщина не более 6,5 мм. Объём не более 10 см<sup>3</sup>. Эндокардиальный МРТ-совместимый биполярный электрод активной фиксации. Материал изоляционного слоя - полиуретан. Максимальный диаметр электрода не более 5,9 Френч. Варианты длин электрода, 45, 53 и 60 см. Стероид - дексаметазона ацетат (содержится в резервуаре для постепенного высвобождения). Межполюсное расстояние не более 10 мм. Тип спирали выдвигаемая/ретрактируемая спираль, электрически активная. Длина выдвижения спирали не более 1.8 мм, материал спирали иридиевый сплав, фрактальная поверхность, площадь не менее 4.5 мм<sup>2</sup>. Наличие рентгеновской метки положения спирали. Рекомендуются интродьюсер не более 6 Френч.

Стандартная комплектация состоит из (при поставке в комплектах):

1. Электрокардиостимулятор МРТ-совместимый, однокамерный – 1 шт.
2. Эндокардиальный МРТ-совместимый электрод активной фиксации, диаметром не более 6 Френч – 1 шт.
3. Интродьюсер - 1 шт

3	Требования к условиям эксплуатации	
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в	DDP

	<i>соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</i>	
5	<b>Срок поставки медицинской техники и место дислокации</b>	По заявке заказчика в течение 2024 года Адрес: РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улица Тургумбаева 21
6	<b>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либоспривлечением третьих компетентных лиц</b>	

Лот № 5 Имплантируемый МРТ-совместимый мультипрограммируемый однокамерный частотно-адаптирующий электрокардиостимулятор SSIR с функцией активного контроля захвата

№ п/п	Критерии	Описание			
1	<b>Наименование ИМН</b> <i>(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>	Имплантируемый МРТ-совместимый мультипрограммируемый однокамерный частотно-адаптирующий электрокардиостимулятор SSIR с функцией активного контроля захвата			
2	<b>Требования к комплектации</b>	№ п/п	<i>Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)</i>	<i>Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</i>	<i>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</i>
		<i>Основные комплектующие</i>			1
		Имплантируемый МРТ-совместимый мультипрограммируемый однокамерный частотно-адаптирующий электрокардиостимулятор SSIR с функцией активного контроля захвата. Режимы стимуляции: ВЫКЛ; VVIR; AAIR; A00; VVI; AAI; A00R; VVT; AAT; V00; V00R. Значение базовой			

частоты в диапазоне, но не уже чем от 30 до 200 имп/мин. Значение амплитуды стимуляционного импульса в диапазоне, но не уже чем от 0,2 до 7,5 В. Значение длительности импульса в диапазоне, но не уже чем от 0,1 до 1,5 мс. Наличие функции активного контроля захвата. Наличие контроля эффективности желудочковой стимуляции с оценкой эффективности каждого навязываемого стимула. Возможность автоматического определения оптимальных значений чувствительности на постоянной основе. Функция частотного гистерезиса: наличие минимум трёх вариантов гистерезиса - динамический гистерезис; повторный гистерезис; поисковый гистерезис. Наличие программируемого ночного ритма стимуляции. МРТ-совместимость без зон ограничения сканирования (FullBodyScan) при условии использования в комбинации с МРТ-совместимыми электродами, а также соблюдении требуемых производителем условий проведения исследования. Функция автоматического контроля электрода: наличие подпорогового измерения импеданса электродов каждые 30 с независимо от фазы собственного проведения или стимуляции. Функция автоматической проверки электрода: наличие - возможность автоматического изменения полярности детекции и стимуляции при выходе значений импеданса за рамки допустимых значений. Функция автоматической инициализации аппарата в момент имплантации: наличие, активация накопления статистики, выполнение автоматического определения полярности электрода. Возможность автоматической записи внутрисердечных электрограмм (ВЭГМ) в память ЭКС: 4-х эпизодов длительностью до 10 с каждый. Возможность проведения автоматических тестов определения чувствительности, порогов стимуляции и сопротивления при контрольном осмотре пациента. Запись данных пациента в память ЭКС: наличие. Расчётный срок службы: 16 лет 10 месяцев при 50% стимуляции с базовой частотой не менее 60 имп/мин; амплитудой стимулов не менее 2,5 В; длительностью импульса не менее 0,4 мс; импедансом электрода не более 500 Ом. Масса не более 20,8 г. Толщина не более 6,5 мм. Объём не более 10 см<sup>3</sup>. Эндокардиальный МРТ-совместимый биполярный электрод активной фиксации. Материал изоляционного слоя - полиуретан. Максимальный диаметр электрода не более 5,9 Френч. Варианты длин электрода, 45, 53 и 60 см. Стероид - дексаметазона ацетат (содержится в резервуаре для постепенного высвобождения). Межполюсное расстояние не более 10 мм. Тип спирали выдвигаемая/ретрактируемая спираль, электрически активная. Длина выдвижения спирали не более 1.8 мм, материал спирали иридиевый сплав, фрактальная поверхность, площадь не менее 4.5 мм<sup>2</sup>. Наличие рентгеновской метки положения спирали. Рекомендуемый интродьюсер не более 6 Френч.

Стандартная комплектация состоит из (при поставке в комплектах):

1. Электрокардиостимулятор МРТ-совместимый, однокамерный – 1 шт.
2. Эндокардиальный МРТ-совместимый электрод активной фиксации, диаметром не более 6 Френч – 1 шт.
3. Интродьюсер - 1 шт

3	Требования к условиям эксплуатации	
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	По заявке заказчика в течение 2024 года Адрес: РК, Костанайская область, Аулиекольский район, село Аулиеколь, улица Тургумбаева 21
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо привлечением третьих компетентных лиц	