Тендерлік құжаттамаға 2- қосымша

**Техникалық ерекшелік**

**Лот №1 өкпені жасанды желдету аппараты**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Техникалық ерекшелік** | | | | | | |
| **№ п/п** | **Критерийлер** | **сипаттама** | | | | |
| **1** | **Медициналық техниканың атауы**  *(медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес моделін, өндірушінің атауын, елін көрсете отырып*) | **Өкпені жасанды желдету аппараты** | | | | |
| **2** | **Жинақтауға қойылатын талаптар** | *№*  *п/п* | *Медициналық техникаға жинақтаушының атауы*  *(медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | *Медициналық техникаға жинақтаушының моделі және (немесе) маркасы, каталог нөмірі, қысқа техникалық сипаттамасы* | *Қажетті саны*  *(өлшем бірлігін көрсете отырып)* |
| *Негізгі жинақтаулылар:* | | | | |
| 1 | ИВЛ аппаратының негізгі блогы | **Аппараттың жинақтылығы және сипаттамасы:**  Тыныс алу аппараты неонатальды пациенттерде қысқа мерзімді және ұзақ мерзімді ӨЖЖ үшін қолданылады**.**  Аппаратты аурухана ішінде көліктік желдету үшін қолдану мүмкіндігі. Негізгі блоктың салмағы  аппараты-5 кг.  Аппарат сенімді дөңгелекті бұғаттайтын тұрақты ұтқыр көлік арбасына бекітіледі.  Аппаратты бекіту оны жеңіл және жылдам ажырату және арбаға кері қосылу мүмкіндігін көздейді.  Аппаратқа аппаратты қосымша компрессорға немесе медициналық ауаның орталық көзіне қосу қажеттілігінсіз, қажетті жұмыс қысымымен ауаның тұрақты берілуін қамтамасыз ететін, ең жоғары ағыны 260 л/мин дейінгі турбина салынған.  Құрылғының жұмысы жоғары және төмен оттегі қысымының көзінен де мүмкін (O2 ағыны 15 л/мин дейін).  Сұйық дәрілік заттарды ингалятор-бүркіштің кіріктірілген жүйесі.  Оттек шлангы ұзындығы 4 м.  Аппараттың автономды жұмысын қамтамасыз ететін аппаратқа жапсарлас салынған өздігінен зарядталатын аккумуляторлық батарея-4 сағат.  Батареяларды зарядтау деңгейін (дәрежесін) бақылау.  1000 желдету оқиғаларына арналған жад (дабылдар, желдету параметрлері мен режимдерінің өзгеруі және т.б.).  алдыңғы желдету параметрлерін сақтай отырып,"Standby" күту функциясы.  Аппарат істен шыққан кезде атмосферадан шұғыл тыныс алу клапаны.  Құрылғыда басқару блогымен біріктірілген 8,4 дюймдік сенсорлық түсті дисплей бар.  Экранның жарықтығы күндізгі / түнгі уақытқа байланысты реттеледі.  Турбинаның кіреберісінде бактерияға қарсы ауаны тазартуға арналған арнайы HEPA сүзгісі бар.  Аппаратты қосқаннан кейін идеалды салмақты орнатумен немесе автоматты есептеумен пациенттің антропометриялық деректерін (салмағын) енгізу мүмкіндігі.  Параметрлердің кездейсоқ (байқаусызда) өзгеруіне жол бермеу үшін "экранды құлыптау" функциясы.  Тыныс алу контурының герметикасын тестілеу функциясы  **Желдету режимдері:**  Мақсатты көлеммен синхрондалған мәжбүрлі желдету (CMV+).  Қысымды басқарумен синхрондалған мәжбүрлі желдету (PCV+).  Мақсатты көлеммен және қысыммен жұмыс істейтін аппараттық циклдар (SIMV) арасындағы өздігінен тыныс алу мүмкіндігімен синхрондалған мәжбүрлі аралық желдету.  Қысымды қолдайтын аппараттық циклдар (P-SIMV) арасында өздігінен тыныс алу мүмкіндігі бар қысымды бақылаумен синхрондалған мәжбүрлі үзік-үзік желдету.  Қысымды қолдау мүмкіндігі бар тұрақты оң қысым аясында өздігінен тыныс алу режимі (SPONT).  Апноэ кезіндегі желдету-пациенттің өздігінен тыныс алуын тоқтатқан кезде берілген параметрлері бар мәжбүрлі желдеткішке автоматты түрде ауысу және пациенттің өздігінен тыныс алуы анықталған кезде желдетудің Бастапқы режиміне кері автоматты ауысу функциясы.  Өкпе механикасы жай-күйінің серпінін (икемділігін, кедергісін) және пациенттердің өз тыныс алу параметрлерін есепке алуға негізделген желдетудің берілген минуттық көлемін Автоматты қолдау режимі. Дербес тыныс алу болмаған кезде аппарат мәжбүрлі тыныс алуды жүзеге асырады, қауіпсіз желдету шекаралары, тыныс алу жиілігі, инспираторлық қысым, тыныс алу ұзақтығы, тыныс алу көлемі автоматты түрде есептеледі. Өздігінен тыныс алу пайда болған кезде аппарат демеуші тыныс алуды жүзеге асырады, пациенттің тыныс алуы неғұрлым белсенді болса, пациентке демеуші қысым соғұрлым аз беріледі. Әрбір тыныс алу кезінде тыныс алу механикасының параметрлері бағаланады және желдету параметрлері реттеледі. Режим желдетуді интубация сәтінен бастап пациенттің толық шығарылуына дейін жүргізуге мүмкіндік береді – экстубация (бастапқыда шығарылған). Режимде тек 3 негізгі түзету бар: минуттық желдету пайызы, PEEP деңгейі және оттегі фракциясы (FiO2).  **Орнатылатын басқарылатын параметрлер:**  Тыныс алу жиілігі: 1-80 / мин.  Тыныс алу көлемі: 20-2000 мл. (ересектер/балалар); 2-300 мл. (Жаңа туған нәрестелер).  Дем алу уақыты:0.1 – 12 сек.  Тыныс алу кезінде оттегінің концентрациясы: 21-100%.  1-260 л/мин шегінде инспираторлық шың ағыны (аппаратпен автоматты түрде орнатылуы мүмкін).  ШРКВ (рер)/СРАР шегінде: 0-35 mbar.  Ағынды триггердің сезімталдығы: 1-20 л/мин  Экспираторлық триггердің қысымы бар режимдегі сезімталдығы шегінде:ең жоғарғы инспираторлық ағынның 5 - 80% - ы.  Қысымның көтерілу жылдамдығын реттеу мүмкіндігі (Pramp, Flow Acceleration, Rise Time).  Қолдау қысым шегінде: 0 – 60 mbar сверх РЕЕР  I:E қатынасы: 1:9-дан 4:1-ге дейін.  100% оттегін жедел жеткізу.  Апно уақыты:15 – 60 сек.  Аппаратты тыныс алуды қолмен басқару ("Manual").  Желдету параметрлерін айналмалы реттегіш арқылы да, экранның бетіне тигізу арқылы да басқару мүмкіндігі (touch screen жүйесі).  **Қосымша параметрлер мен функцияларға қойылатын талаптар:**  **Тыныс алу тізбегіндегі максималды қысымды шектеу функциясы-**қысымды шектейтін желдету**.** Реттелетін шектеу: барлық желдету режимдері үшін реттелетін дабылдың жоғарғы шегі деңгейінен минус 10 smH2O немесе адаптивті желдету режиміндегі қысым шегі.  **Интеллектуалды триггер (Intellitrig) -** инспираторлық және экспираторлық триггерлердің ауа өткізгіштегі ағып кетулерге сезімталдығын автоматты түрде реттейді және пациенттің тыныс алу үлгісімен оңтайлы синхрондауды қамтамасыз етеді.  **Бифазиялық желдету** ("ашық Белсенді клапандар" тұжырымдамасы) - пациентке және пациенттен газ ағыны тыныс алу циклінің триггері мен фазасына қарамастан, пациентте тыныс алу немесе дем шығару пайда болған кезде кез келген уақытта қамтамасыз етіледі (клапандар жұмысының арнайы алгоритмімен қамтамасыз етіледі). Науқас тыныс алу циклінің кез-келген кезеңінде қысым қисығының профилін айтарлықтай өзгертпестен өздігінен дем ала алады (қысым автоматты түрде белгіленген деңгейде ұсталады). Бифазиялық желдету құрылғының барлық режимдерінде қолданылады.  **"Күрсіну" функциясы (Sigh) -** "Күрсінудің" стандартты функциясы - ателектаздардың алдын алу үшін ұлғайған қысым/көлеммен мерзімді үрлеу. Бұл функцияны өшіру мүмкіндігі.Функция «100% O2» – оттекті 100% шұғыл жеткізу.  **Stand-By -** белгіленген параметрлерді сақтай отырып күту режимі.  **Тыныс алу циклдерін қолмен іске қосу функциялары-**дем шығару және дем шығару кезінде қолмен тыныс алу  **Трахеобронхиальды ағашты қалпына келтіру режимі.** Аппарат ағымдағы режимде 100% оттегімен прооксигенация жүргізеді, бронх ағашын санациялау кезінде аппарат дабыл сигнализациясын өшіре отырып, өкпені жасанды желдету процесін автоматты түрде тоқтатады. Бронхты санациялау және қосылысты автоматты түрде тану аяқталғаннан кейін аппарат желдетуді жаңартады және келесі 120 секунд ішінде оттегімен 100% оксигенация жүргізеді  **ScreenShot-**жеке компьютерде кейінірек көру мүмкіндігі бар графикалық файл (Jpeg) түрінде экранның бүкіл суретін сыртқы USB-flash-ке сақтау және кейіннен беру функциясы.  **"Күн/түн" функциясы-**алдын ала орнатылған мәндер бойынша немесе қолмен тәулік уақытына байланысты экранның жарықтығын реттеу мүмкіндігі.  **Экранды құлыптау функциясы –** параметрлердің байқаусызда өзгеруіне жол бермеу үшін.  **Бастапқы параметрлердің конфигурациясы-**жылдам бастау үшін құрылғыда параметрлер мен режимдерді алдын-ала орнату мүмкіндігі.  **Мониторингке қойылатын талаптар:**  Барлық өлшеулер арнайы маневрлерсіз, деммен жұту/дем шығару кезінде кідіріссіз және кідіріссіз жүргізілуі тиіс.  P aw - нақты уақыттағы қысым (диаграммада);  Ppeak-ең жоғары қысым;  Pplato-қысым үстірті  Pmean - орташа қысым;  Pinsp-инспираторлық қысым**;**  PEEP/CPAP – соңғы оң қысым;  Flow-нақты уақыттағы инспираторлық және экспираторлық ағын (графикте);  InspFlow-шыңның инспираторлық ағыны;  ExpFlow - ең жоғары экспираторлық ағын;  Volume-нақты уақыттағы тыныс алу көлемі (графикте);  VTE-экспираторлық тыныс алу көлемі (дем шығарудың нақты көлемі);  Vti-инспираторлық тыныс алу көлемі;  ExpMinVol / MinVolNIV-экспираторлық минуттық желдету / NIV режиміндегі минуттық желдету;  Leak / MV Leak – пайыз / ағып кету көлемі;  I: E-дем шығару мен дем шығару қатынасы;  fTotal-жалпы тыныс алу жиілігі (аппараттық + спонтанды);  fSpont-өздігінен тыныс алу жиілігі;  Ti-инспираторлық уақыт;  TE-экспираторлық уақыт;  % fSpont-тыныс алудың жалпы жиілігіне қатысты өздігінен тыныс алу пайызы;  Cstat - өкпенің статикалық иілгіштігі (статикалық);  AutoPEEP - peep деңгейінен жоғары тыныс алу жолдарындағы қалдық қысым (ауто ШЖКВ);  RCexp-экспираторлық уақытша тұрақты;  Rinsp-инспираторлық кедергі (резистанс);  RSB-жиі тыныс алу индексі;  PTP-туынды қысым-уақыт;  P0. 1-окклюзия қысымы;  FiO2-тыныс алу қоспасындағы оттегінің пайызы;  **Графикалық мониторингке қойылатын талаптар:**  Қисықтар: Қысым, Көлем, Ағын.Егер сізде қосымша опция болса: PCO2, TCO2, Плетизмограмма, Капнограмма.  Трендтер: таңдалған параметр немесе 1, 6, 12, 24 немесе 72 сағат ішінде параметрлер комбинациясы үшін көрсеткіштер динамикасы.  Ілмектер: қысым / көлем, қысым/ағын, көлем / ағын.Қосымша опция болған жағдайда: көлемі / PCO2, көлемі / CO2  Бір уақытта 2 графикке дейін көрсету мүмкіндігі. Қисықтарды тоқтату мүмкіндігі.  **Зияткерлік мониторингке қойылатын талаптар:**  Аппарат нақты уақытта желдету процесін, пациенттің/аппараттың қатысу дәрежесін, тыныс алу жайлылығының деңгейін көрсететін негізгі көрсеткіштерді графикалық визуализациялаумен интеллектуалды мониторингпен жабдықталған  **Желдету мәртебесі-пациенттің респираторлық қолдау** дәрежесін және оның ӨЖЖ-дан "ажыратуға" дайындығын сипаттайтын параметрлерді графикалық түрде визуалды (арнайы экран түрінде) көрсету. Бұл экранда келесі ағымдағы көрсеткіштердің мониторингі ұсынылған: оттегі концентрациясы, РЕЕР, инспираторлық қысым, нақты минуттық көлем, жиі беттік тыныс алу индексі, тыныс алу циклдерінің жалпы санындағы стихиялық тыныс алу пайызы. Параметрлер келесі топтарға топтастырылған: CO2 шығару, оксигенация және науқастың стихиялық белсенділігі. Әрбір параметр графикалық түрде жылжымалы "қалқымалы" түрінде ұсынылған, бұл қол жетімді бұзушылықтарды, тыныс алудың жайлылық дәрежесін оңай бағалауға мүмкіндік береді.  **Динамикалық өкпе-өкпе механикасының күйін өкпе** кескіні түрінде визуалды түрде көрсету. Өкпенің бейнесі (пішіні) өкпе тінінің икемділігі немесе нақты уақытта Тыныс алу жолдарының кедергісі өзгерген кезде, сондай-ақ науқаста өздігінен тыныс алу пайда болған кезде өзгереді. Науқастың антропометриялық деректері мен тыныс алу механикасына байланысты өкпенің бейнесі өзгеруі мүмкін. Егер өкпе" қатты" болса (мысалы, ОПЛ/ЖРВЖ), онда суреттелген өкпелер икемділіктің бұзылу дәрежесіне байланысты қырлы немесе бұрыштық пішінді алады, егер эмфизема болса (жоғары икемділік), өкпенің суреті тым дөңгелек пішінді алады ("артық" өкпе). Егер бронхтардың патенттілігінің бұзылуы болса (қалпына келтіру, бронхоспазм және т.б. қажет), онда бронхтардың құрылымы қалыпты фондық көрініске қатысты тарылып, айқын обструкциясы бар "бронхтар" тарылып, қызыл түске ие болады. Графикалық кескіннен басқа, экранда Резистанс комплайнсының көрсеткіштері, пациент деректері көрсетілуі тиіс. Стихиялық тыныс пайда болған кезде, өкпе астында, алдымен пациент бастаған тыныс диафрагманың бейнесі пайда болады. Осылайша, пациенттің өкпе механикасының жай-күйін, оның белсенділігін және динамикадағы жағдайды бір қарағанда ғана бағалауға болады.  **Дабыл сигнализациясына қойылатын талаптар:**  Аппарат маңыздылық дәрежесі бойынша басымдықтарды ескеретін көп деңгейлі жарық, түс және дыбыс сигнализациясын қамтамасыз етеді. Құрылғы тиісті мәтіндік хабарларды көрсетеді.  Реттелетін дабылдар:  - тыныс алу жолындағы қысымның жоғарғы және төменгі шектері  - тыныс алудың минуттық көлемінің жоғарғы және төменгі шектері  - тыныс алу көлемінің жоғарғы және төменгі шекарасы  - тыныс алу жиілігінің жоғарғы және төменгі шектері  Арнайы дабылдар:  - пациентті ажырату (контурдың депрессиясы);  - окклюзия;  - РЕЕР жоғалуы;  - ағын сенсорының ақаулығы;  - Сығылған ауа/оттегі жоқ;  - батареяның заряды немесе ақаулығы;  - оттегінің нақты концентрациясының берілген мәннен +/- 4% артық ауытқуы;  - оттегі сенсорының ақаулығы;  - желілік қуаттың болмауы және т. б.  Техникалық дабылдар ақаулық кодымен және оны түсіндірумен көрсетіледі.  Жад  Құрылғы соңғы 1000 оқиғаны (параметрлерді өзгерту, дабылды іске қосу, техникалық дабылдар) журналды кейінірек қарау мүмкіндігімен сақтайды.  **Қауіпсіздік талаптары:**  Интелектуалды режимдердегі қауіпсіз желдетудің шекараларын автоматты түрде анықтайтын қауіпсіз желдетудің кіріктірілген тұжырымдамасы.  Барлық режимдерде реттелетін қысым шегі.  Жедел (қолмен) тыныс алу.  Желдету параметрлерін өзгертпестен оттегі болмаған кезде ауаға автоматты түрде ауысу (қысым, тыныс алу көлемі, минуттық желдету).  Сыйыспайтын параметрлерді байқаусызда орнатудан қорғау.  Барлық басқару сенсорларын құлыптау түймесін пайдаланып құрылғы параметрлерін қорғаңыз.  Ағын сенсорының кенеттен ақаулығы болған кезде резервтік желдету.  Бір режимнен екіншісіне ауысу кезінде желдетудің бұрынғы параметрлерін конверсиялау  Көп деңгейлі және басым дабыл..  **Құрылғының интерфейстері:**  RS 232: СОМ1, NurseCall, USB. | 1шт. |
| 2 | Электр кабель | Құрылғыны электр желісінен электрмен жабдықтауға арналған, ұзындығы 2 м. | 1 дана |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | | |
| 1. | Нәрестелерге арналған экспираторлық клапан | Жаңа туған Пациенттерге арналған экспираторлық клапан мембранасы бар қайта пайдалануға болатын автоклавты экспираторлық клапан. Аппарат пен тыныс алу контурының бактериялық контаминациясының ең аз қаупін қамтамасыз ете отырып, дезинфекциялық өңдеуді (стерилизациялауды) жүзеге асыруға мүмкіндік беретін жеңіл алынатын құрылғы болып табылады. | 1 жиын. |
| 2 | Экспираторлық клапан ересектер үшін | Ересек пациенттерге арналған экспираторлық клапан мембранасы бар қайта пайдалануға болатын автоклавты экспираторлық клапан. Аппарат пен тыныс алу контурының бактериялық контаминациясының ең аз қаупін қамтамасыз ете отырып, дезинфекциялық өңдеуді (стерилизациялауды) жүзеге асыруға мүмкіндік беретін жеңіл алынатын құрылғы болып табылады. | 1 жиын |
| 3. | Опция: әр түрлі модификациядағы нәрестелерді желдету (желдету режимін іске қосу коды бар активтендіру кілті, сенсорлар мен модульдер) | Опция представляет собой специальную программу - SW.  Позволяет использовать аппарат ИВЛ для вентиляции легких у младенцев и детей весом от 200 г до 30 кг.  Опция - арнайы бағдарлама-SW.  Салмағы 200 г-дан 30 кг-ға дейінгі нәрестелер мен балаларда өкпені желдету үшін ӨЖЖ аппаратын пайдалануға мүмкіндік береді. | 1 дана |
| 4. | Опция: әр түрлі модификациядағы nCPAP-PC режимі (желдету режимін, сенсорлар мен модульдерді іске қосу кодымен іске қосу) | Опция - арнайы бағдарлама-SW.Нәрестелерде өкпені желдету үшін cpap-PS режимін (қысымды қолдайтын CPAP жұмсақ терапиясы) пайдалануға мүмкіндік береді. | 1 дана |
| 5. | Литий-ион аккумуляторлық батареясы | Ион-литий, зарядталатын батареясы. Зарядтау уақыты: желдеткішті негізгі қуат көзіне қосқан кезде, батареяны толық зарядтау үшін шамамен 3,25 сағат қажет.  Толық зарядталған батареямен жұмыс уақыты 4 сағат. | 1 дана. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | |
| 1. | HEPA- турбинаның сүзгісі | Сүзгі қоршаған ортадан алынған ауаны жақсы тазартуға арналған. | 1 дана |
| 2. | оттек датчигі | Біріктірілген чипі бар гальваникалық типтегі оттек сенсоры. | 1 дана |
| 3. | Жаңа туған нәрестелерге арналған ағын датчигі, бір реттік | Жаңа туылған нәрестелерге арналған ағындық сенсор (бір рет қолданылатын), дифференциалды типті (дифференциалды қысымды өлшеуге негізделген), екі байланыстырушы түтіктері бар, Y-тәрізді тіс деңгейінде ағын мен қысымды өлшеуге арналған (пациентке проксимальды орналасу), бұл желдету және бақылау параметрлерінің жоғары дәлдігін қамтамасыз етеді, соңғысының мүмкіндіктерін кеңейтеді. (Жиынтық-10 дана) | 1 жиын. |
| 4. | Балаларға/ересектерге арналған бір реттік ағын сенсоры | Жаңа туылған нәрестелерге арналған ағындық сенсор (бір рет қолданылатын), дифференциалды типті (дифференциалды қысымды өлшеуге негізделген), екі байланыстырушы түтіктері бар, Y-тәрізді тіс деңгейінде ағын мен қысымды өлшеуге арналған (пациентке проксимальды орналасу), бұл желдету және бақылау параметрлерінің жоғары дәлдігін қамтамасыз етеді, соңғысының мүмкіндіктерін кеңейтеді. (Жиынтық-10 дана) | 1 жиын. |
| 5. | Жаңа туған нәрестелерге арналған пациенттің тыныс алу контуры | Жылытқышы және ылғалдандырғыш камерасы бар жаңа туған нәрестелерге арналған бір реттік контурлар. | 10 дана |
|  | пациенттің тыныс алу контуры ересектер, балалар.үшін | Ересектерге, жылыту және ылғалдандырғыш камерасы бар балаларға арналған бір реттік контурлар. | 10 дана |
| 6. | Старттық теру nCPAP-PC | Базовый комплект для режима nCPAP неонатальных пациентов. В каждый комплект входит: измерительная лента, 20 генераторов nCPAP, 10 маски, 10 канюли и 10 чепчики разных размеров. | 1 жин. |
| **3** | **Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар** | Температура мен ылғалдылық:  Температура: 5-тен 40°C-қа дейін  Ылғалдылық: 10-дан 95% - ға дейін салыстырмалы ылғалдылық, конденсациясыз  Биіктігі: теңіз деңгейінен 4000 м дейін  Қуат көзі: 100-ден 240 вольтқа дейін, 50/60 Гц. | | | | |
| **4** | **Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары** *(ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)* | DDP: шарт талаптарына сәйкес | | | | |
| **5** | **Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | Шартқа қол қойылған сәттен бастап 90 күнтізбелік күн  Мекенжайы: шарт талаптарына сәйкес | | | | |
| **6** | **Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып медициналық техникаға кепілдікті сервистік қызмет көрсету шарттары** | Медициналық техникаға 37 айдан кем емес кепілді сервистік қызмет көрсету.  Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізіледі.  Техникалық қызмет көрсету бойынша жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтиды:  - пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру;  - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  - бұйымды баптау және реттеу; осы бұйымға тән жұмыстар және т. б.;  - негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу;  - медициналық техниканың сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, коррозия мен тотығу іздерін жою(ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен);  - медициналық техниканың нақты түріне тән пайдалану құжаттамасында көрсетілген өзге де операциялар | | | | |

37 айдан кем емес кепілдікті сервистік қызмет көрсету

Жұмыскерлерді жеткізу, орнату, жергілікті жерлерде нұсқама беру, іске қосу-жөндеу жұмыстары.

Өндірушіден кем дегенде 24 ай кепілдік

**Медициналық техникаға қойылатын талаптар:**

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

Жиынтықтаушы медициналық техниканы (жиынтықты) тіркеу қажеттілігінің болмауы

сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады

1. Сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе

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

1. олардың қауіпсіздігін сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау,

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес тиімділігі мен сапасы

1. таңбалаудың, тұтыну қаптамасының және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың сәйкестігі

тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес;

1. медициналық техниканың жаңалығы, және жеткізу сәтінің алдындағы жиырма төрт ай мерзімінде оның пайдаланылмағандығы.

1. өлшем бірлігі туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының мемлекеттік өлшем бірлігі жүйесінде өлшем құралдарына жататын медициналық техниканы тізілімге енгізу

Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады

3),4),5),6), тармақшаларда көзделген талаптар өнім беруші сатып алу шартын орындау кезінде растайды.

**Директордың м.а Белоног Ю.А.**