*Тендерлік құжаттамаға 2-қосымша*

**№1 лоттың Техникалық сипаттамасы - Керек-жарақтары бар дефибриллятор-монитор**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ р/н** | **Критерийлер** | **Сипаттама** |
| **1** | **Медициналық техниканың атауы**(үлгіні, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес) | **Керек-жарақтары бар дефибриллятор-монитор** |
| **2** | **Өлшеу құралдарына жататын МТ атауы** (моделін, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып) | **Керек-жарақтары бар дефибриллятор-монитор** |
| **3** | **Жинақтауға қойылатын талаптар** | **№ р/н** | Медициналық техникаға жинақтауыштың атауы (медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес) | Медициналық техникаға жинақтаушының моделі және (немесе) маркасы, каталог нөмірі, қысқаша техникалық сипаттамасы | Қажетті мөлшер(өлшем бірлігін көрсете отырып) |
| Негізгі компоненттер |
| 2 | Керек-жарақтары бар дефибриллятор-монитор | Автоматты сыртқы дефибрилляция функциясы бар Дефибриллятор-монитор Жабдықтары бар аппараттың негізгі блогы:- Қолмен дефибрилляция және синхрондалған кардиоверсия режимдері- Автоматты сыртқы дефибрилляция- Қуат сымы-1 дана.- Автоматты дефибрилляциялық электродтарға арналған кабельмен пайдалануға арналған сынақ тығыны-1 дана.- Дефибрилляция кабелінің қорғаныс қақпағы- CD-дегі Пайдаланушы нұсқаулығы- Пайдаланушының қысқаша нұсқаулығыИмпульс параметрлері - бифаза қысқартылған экспоненциалды.Разряд энергиясының ең жоғары деңгейі 200Дж аспайды.Өлшемдері: Ш Х в Х Г-290,0 x 235,0 x 205,0 мм артық емес, аккумуляторсыз салмағы 5,66 кг артық емес.ДисплейӨлшемдері: экранның диагональды өлшемі кемінде 7 дюйм (17,8 см).Түрі: TFT түсті СКД дисплейі.Ажыратымдылық: әр түс үшін 32 жарықтық деңгейімен кем дегенде 800×480 пиксель (VGA).Сыпыру жылдамдығы: номиналды түрде кемінде 25 мм/с ± 10% (қозғалмайтын қисық; қозғалмалыЭКГ және SpO2 үшін; капнограмманы сыпыру жылдамдығы кем емес6,25 мм/с ± 10%.Қисықты қарау ұзақтығы: кемінде 6,5 с ± 10%.Зарядтау уақыты:5 секундтан аспайды — ересектерге ұсынылатын энергия деңгейіне жету үшін(кем дегенде 150 Дж), жаңа толық зарядталған батареяны пайдалану кезінде;6 секундтан аспайды — таңдалған энергия деңгейіне жету үшін (200 Дж дейін)жаңа толық зарядталған батареяны пайдалану, тіпті максималды қуат деңгейінде 15 разряд берілгеннен кейін де;15 секундтан аспайды-желілік кернеу деңгейі номиналдың 90% болса да, тек айнымалы ток желісінен жұмыс істегенде таңдалған энергия деңгейіне жету үшін.Қолмен дефибрилляция режимінде құрылғы қажетті зарядты ең көп дегенде алады\* Тек айнымалы ток желісінен жұмыс істегенде 23 секунд (оның ішіндежелілік кернеу деңгейі номиналдың 90% құрайды);\* Жаңа толық зарядталған батареяны пайдаланған кезде 15 секунд, тіпті максималды қуат деңгейінде 15 разряд берілгеннен кейін де. АНД режимінде талдау функциясын қосу мен құрылғының разрядты беруге дайындығы арасындағы уақыт келесі жағдайларда 23 секундтан аспайды:\* тек айнымалы ток желісінен жұмыс істегенде (оның ішінде желі деңгейікернеулер номиналдың 90% құрайды);\* жаңа толық зарядталған батареяны пайдаланған кезде, тіпті максималды қуат деңгейінде 15 разряд берілгеннен кейін де.АНД режимінде құрылғы қажетті зарядты ең көп дегенде алады:\* Тек айнымалы ток желісінен жұмыс істегенде 32 секунд (оның ішіндежелілік кернеу деңгейі номиналдың 90% құрайды);\* Жаңа толық зарядталған батареяны пайдаланған кезде 24 секунд, тіпті максималды қуат деңгейінде 15 разряд берілгеннен кейін де.Науқастың қарсылық диапазоны: мин. 25 Ом (сыртқы дефибрилляция), 15 Ом(ішкі дефибрилляция); максимум 250 Ом. Нақты жұмыс ауқымы осы мәндерден асып кетуі мүмкін.Қолмен дефибрилляция режиміҚолмен режимдегі разряд энергиясы (разрядтың кемінде 20 сатысы): 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 Дж.Басқару элементтері: қосу/өшіру, режимді таңдау тұтқасы, заряд, разряд, синхрондау, ЭКГ қорғасын таңдау, пациентті таңдау, басып шығару, оқиғаларды белгілеу, есептер, дабылдар,шағын джойстик. Қуат мәнін таңдау: алдыңғы панельдегі режимді таңдау тұтқасы.Зарядтауды басқару: алдыңғы панельдегі түйме, сыртқы разрядты электродтардағы түйме.Разрядты басқаруды басқару: алдыңғы панельдегі түйме, сыртқы немесе ішкі разрядты электродтардағы түймелер.Синхрондалған басқару: алдыңғы панельдегі синхрондау түймесі.Синхрондалған разрядтың уақыты: анықтаудың максималды уақытыРазряд берілгенге дейінгі R-тісі QRS кіріс кешенінің шыңынан сынақ разрядына дефибрилляциялық разрядтың алдыңғы майданына дейін осциллографпен өлшенген 25 мс құрайдыжүктеме 50 Ом.Индикаторлар: мәтіндік кеңестер, дабыл дыбысы, QRS кешенінің дыбыстық сигналы, батарея күйі, жұмысқа дайындық, Сыртқы қуаттан қуатсинхрондау режимі.Зарядтау индикаторлары: зарядтау жиынтығының/аяқталуының дыбыстық сигналдары, құрылғының алдыңғы жағында және сыртқы разрядта жыпылықтайтын разряд түймесіэлектродтар, дисплейдегі энергия деңгейінің көрсеткіші.АНД режиміАн энергия профилі: номиналды энергия ересектер үшін кемінде 150 Дж (зауыттық әдепкі параметр)/50 Ом сынақ жүктемесі кезінде балалар/емшек сүтімен қоректенетін балалар үшін кемінде 50 Дж.АНД режиміндегі басқару элементтері: қосу/өшіру түймесі, разряд түймесі.Мәтіндік және дауыстық шақырулар: пайдаланушы реттейтін хаттамаға сәйкес толық мәтіндік және дауыстық шақырулар.Индикаторлар: монитор экранындағы кеңестер мен хабарламалар, дауыстық кеңестер, батарея күйі, жұмысқа дайын болу, сыртқы көзден қуат алу.Зарядтау жиынының индикаторлары: зарядтау жиынының/аяқталуының дыбыстық сигналдары, жыпылықтайтын разряд түймесі, дисплейдегі қуат деңгейінің көрсеткіші.ЭКГ талдауы: разрядты беру қажеттілігін анықтау үшін пациенттің ЭКГ талдауы және сигнал сапасы, сондай-ақ дефибрилляция үшін электродтардың теріге дұрыс жанасуын қамтамасыз ету үшін қарсылықты өлшеу.Разрядты қажет ететін ритақ түрлері: қарыншалық фибрилляция мен діріл кезінде, сондай-ақ полиморфты қарыншалық тахикардияда разрядты беру үшін талдау алгоритмі. Ол әдетте импульспен жүретін ритақ немесе электр разрядының пайдасы болмайтын ритақ болған кезде разрядтың берілуіне жол бермейді.Разряд энергиясын таңдау алгоритмінің сезімталдығы: талаптарға жауап бередіAAMI DF39 және AHA нұсқаулары. Ересектер: қарыншалық фибрилляция-90% төменгі сенімділік шегі 87%, полиморфты қарыншалық тахикардия және қарыншалық діріл-75% төменгі сенімділік шегінде 67%; балалар / кеудебалалар: қарыншалық фибрилляция-90%, төменгі сенімділік шегі 87%.Разряд энергиясын таңдау алгоритмінің ерекшелігі: aami талаптарына сәйкес келедіDF39 және AHA нұсқаулары. Қалыпты синус ритағы-99%, төменгі сенімділік шегі 97%; асистолия — 95%, төменгі сенімділік шегі 92%; разрядты беруді қажет етпейтін ритақтың басқа түрлері — 95%, төменгі сенімділік шегі 88%.ЭКГ және аритмияны бақылауКіріс сигналдары: бір уақытта кем дегенде 3 ЭКГ қисығын көруге және кем дегенде 2 қисық сызықты басып шығаруға болады. I, II және III сымдардағы Сигнал мыналардың көмегімен тіркеледіБақылау үшін 3 сымды ЭКГ кабелі және жеке электродтар. 5 сымды кабельдің көмегімен сигналды aVR, aVL, aVF және V сымдарында тіркеуге болады.Электродтар арқылы ЭКГ екі көпфункционалды электродтар арқылы тіркеледі.Қорғасынның істен шығуы: электрод немесе сым ажыратылған жағдайда дисплейде хабарламалар мен үзік сызықтар көрсетіледі.Электрод ақауы: электрод ажыратылған жағдайда экранда нүктелі сызық көрсетіледі.Жүрек соғу жиілігін көрсету: сандық көрсеткіш кем дегенде 16-300 уд/мин (ересектер) немесе кем дегенде 16-350 уд/мин (балалар/нәрестелер) диапазонында ±10% немесе ±5 уд/мин қателік шегімен көрсетіледі, мәндерден үлкен.Жүрек соғу жиілігі мен аритмия туралы дабылдар: жоғары / төмен жүрек соғу жиілігі, Асистолия, Жел. фибрилляция / тахикардия, Жел. тахикардия, экстремалды. тахикардия, экстремалды. брадикардия, ПВХ жиілігі,ЭКС ұстамайды, ЭКС таңдамайды.Жалпы фазалық сигналды басу: ЭКГ сымдары үшін кемінде 105 дБ, ЭКГ электродтары үшін 96 дБ.ЭКГ өлшемі: 1/4x, 1/2x, 1x, 2x, 4x, Автоматты күшейту (1x күшейту басып шығарылған қисық фрагментінде 10 мм/мВ сәйкес келеді).ЭКГ қисықтары: 25 мм/с тұрақты сканерлеу жылдамдығымен көрсетіледі (принтер) ±5%,25 мм/с (дисплей) ±10%.ЭКГ электродтарының ажыратылуын анықтау: 3 және 5 қорғасын сымдары үшін ағымдағы пациенттің электродтары үшін тұрақты ток деңгейі <35 н және басқа электродтар үшін <1,0 мкА қолданылады.T-толқынының максималды амплитудасы: құрылғы синхрондалған кардиоверсия кезінде R-толқын амплитудасының 80%-на дейін басады; сұраныс бойынша электрокардиостимуляция кезінде R-толқын амплитудасының 55% - на дейін; талдау кезінде R-толқын амплитудасының 34% - на дейінаритмия.QRS сынақ сигналының амплитудасы 1 мкф және ұзақтығы 100 мс, жүрек соғу жиілігі 80 1/мин: 18 мм болған кезде қолданылатын т-тістің максималды амплитудасы.Жиілікке жауап:\* ЭКГ — 50 немесе 60 Гц желілік сүзгі\* Көрсету үшін ЭКГ: 0,15–40 Гц, 0,05–40 Гц (EN 60601-2-27:2006 50.102.8 a, b), 2,0-20,0 Гц\* Принтерге арналған ЭКГ: 0,05–150 Гц диагностикасы, 0,15 — 40 Гц–ST мониторингі, 0,05 — 40 Гц мониторингі (EN 60601-2-27:2006 50.102.8 a, b), 2,0–20,0 Гц — жедел жәрдем жүрек соғу жиілігін өлшеу қателігі және тұрақты емесмаққа жауап: қарыншалық бигеминияға арналған AAMI стандартына сәйкес келеді • HR=80 ud/min), баяу өзгеретін қарыншалық бигеминия (HR=60 ud/min), жылдам өзгеретін қарыншалық бигеминия (HR=120 ud/min) және екі бағытты систолалар (HR=90 ud/min) 20 секундтық тұрақтандырудан кейін өлшенеді.Жүрек соғу жиілігін орташалау: жүрек соғу жиілігі 350 уд/мин үшін жүрек соғу жиілігі соңғы 12 r-r аралығын орташалау арқылы есептеледі. N, P және V типті жүрек соғу жиілігі ескеріледі. егер жүрек соғу жиілігі 50 уд/мин-ден төмен түссе, орташалау кезінде соңғы төрт r-r аралығы ескеріледі.жүгірудің шекті санын пайдаланушы белгілейді, жүрек соғу жиілігі пайдаланушы таңдаған ЖЭ жүгіріс санына байланысты (9-дан аспайды). Дисплейдегі жүрек соғу жиілігі туралы деректерді жаңарту уақыты-1 с аспайды.Ырғақ жүргізушісінің импульсін анықтау сезімталдығы: Ені 100 мкс болатын 1 мВ,Ені 500 МКС болғанда 200 м кВ және ені 500 мкс-ден 2 мс-ге дейін болғанда 200 м кВ.ЭКГ аналогтық шығыс сигналының өткізу қабілеттілігі: 0,5-тен 70 Гц-ке дейін.ЭКГ Шығыс аналогтық сигналын күшейту: 1 мВ кіріс кезінде шығуда 1 В ± 10%.ЭКГ аналогтық шығыс сигналының кідірісі: ЭКГ кіріс сигналының түсуінен ЭКГ Шығыс аналогтық сигналын алуға дейінгі сигналдың өтуінің кідірісі25 мс-ден аз.Ритақ жүргізушісінің импульстарын басу мүмкіндігі: амплитудасы = 2 - ден =700 мВ-қа дейін, ұзақтығы 0,1-ден 2,0 м с-қа дейін ANSI/aami EC 13 стандартына сәйкес: 2002 4.1.4.1/YY10794.1.4.1 IEC 60601-2-27/GB9706.25 стандартында көрсетілген шығарындылардың толық диапазонын қоспағанда, а әдістері және B.Жылдам ЭКГ сигналдарын ритм жүргізушісінің импульс детерминантымен басу:Өсу жылдамдығы 1,1 В / с.Жүрек соғу жиілігінің өзгеруіне жауап беру уақыты: жоғары жүрек соғу жиілігі бойынша дабыл үшін 7 с, Егер жүрек соғу жиілігі 80 — ден 120 уд/мин-ге дейін өзгерсе (дабыл шегі-100 уд/мин); дабыл үшін 6 стөмен жүрек соғу жиілігі, егер жүрек соғу жиілігі 80 — ден 40 уд/мин-ге дейін өзгерсе (дабыл шегі 60 уд/мин).Тахикардия дабылына дейінгі уақыт: 4 секунд 206 уд/мин (1 мВ, жарты амплитудасы және қос амплитудасы) және 195 уд/мин (2 мВ, жарты амплитудасы жәнеегер дабылдың жоғарғы шегі 100 — ге, ал төменгі шегі 60-қа орнатылса, қалыпты жүрек соғу жиілігінен кейін өлшеу кезінде 80 уд./мин.Пациентті оқшаулау (дефибриллятор разрядтарынан қорғау):\* ЭКГ сымдары: CF түрі\* SpO2: CF түрі\* CO2: BF түрі\* аяқталды: CF түрі\* Электродтар/разрядты электродтар: BF түрі\* Ішкі разрядты электродтар: CF түріТермопринтерЭКГ қисығының фрагментін үздіксіз басып шығару: фрагментті басып шығару басталадыжәне басып шығару түймесін басу арқылы тоқтайды. Принтерді жұмыс істеу үшін конфигурациялауға боладынақты уақыт режимінде немесе он секундтық кідіріспен. Фрагмент ЭКГ-ны қамтидынегізгі қорғасын және екінші қисық оқиғалардың аннотацияларымен және нәтижелерімен біргеөлшеу.Автоматты басып шығару: принтерді автоматты түрде басып шығаруға конфигурациялауға боладыоқиғаларды белгілеу, зарядтау, разряд беру және дабыл беру кезінде.Есептер: келесілерді басып шығаруға болады:\* Оқиғалардың қысқаша мазмұны (егжей-тегжейлі немесе қысқаша)\* Тіршіліктің негізгі көрсеткіштерінің трендтері\* Операциялық тексеру• Конфигурация\* Күй журналы\* Құрылғы туралы мәліметтерЖылдамдығы: ±5% қателікпен кемінде 25 мм/с.Амплитудалық қателік: 5 Гц кезінде ±300 мвмещысу кернеуі үшін 5%.Қағаз өлшемі: 50 мм (W) x 20 м (d) аспайды.Пациенттің деректерін сақтауОқиғалардың ішкі қысқаша мазмұны: оқиғалардың бір жиынтығында2 үздіксіз ЭКГ қисықтарын, 1 плетизмограмманы, талдауға арналған қисықтарды (тек АНД режимінде) және осы трендтерді жазу үшін кемінде 8 сағат сақталады. Максималды сыйымдылық-шамамен 30 минутқа созылатын оқиғалардың кем дегенде 50 қысқаша мазмұны. | 1 дана |
| Қосымша компоненттер |
| 6 | Сыртқы ылғалға төзімді разрядты электродтар | Сыртқы разрядты электродтар жиынтығын ересектер/балалар (310 кг) және емшек сүтімен қоректенетін балалар (<10 кг) үшін пайдалануға болады. Апикальды разрядты электрод дефибриллятормен қашықтықтан зарядтауға арналған сары түймемен жабдықталған. Разрядты электродтарда әр жиынтықта қызғылт сары разрядты беру түймелері бар, олар кейін жыпылықтай бастайдыдефибриллятор зарядталды. Жинақтың төс сүйегінің разрядты электродында пациентпен байланыс индикаторы бар. Науқаспен байланыс индикаторының қызғылт сары немесе қызыл түсі электродтың теріге нашар жанасуын көрсетеді.Науқаспен байланыс индикаторындағы жасыл шамдар науқаспен жақсы байланыста екенін көрсетеді. | 1 дана |
| Шығын материалдары және тозу жинақтары: |
| 7 | Қысқыштары немесе ысырмалары бар 3, 5 сымдарға арналған магистральдық ЭКГ кабелі | Қысқыштары немесе ысырмалары бар 3, 5 сымдарға арналған магистральдық ЭКГ кабелі | 1 дана |
| 8 | Радио мөлдір көбік мониторингіне арналған ЭКГ электродтары | Радиопластикалық көбікті бақылауға арналған ЭКГ электродтары, . рентгендік мөлдір. диаметрі - 50 мм, 1 қаптама-300 дана. | 1 қаптама  |
| 14 | Аккумулятор литий-ионный | Литий-ионды батарея - 1 дана батареяТүрі: зарядталатын, литий ионы; сыйымдылығы батарея жапсырмасында көрсетілген.Шамамен өлшемдері: 28,5 (В) x 80 (В) x 145,7 (Д) мм аспайдыШамамен салмағы: 0,44 кг артық емесСыйымдылығы: толық зарядталған батарея 20 °C температурада төмендегілердің бірі:\* максималды энергия деңгейінде кем дегенде 100 заряд/разряд циклы.\* Кемінде 2,5 сағат бойы мониторинг (ЭКГ, EtCO2 және SpO2 үздіксіз мониторингіжәне 15 минутта бір рет өлшеу), содан кейін 20 зарядтау циклі(энергияның максималды деңгейіне дейін)/разрядты беру.\* Екі сағат ішінде Электрокардиостимуляция (180 ЖЖЖ./ ток кезінде мин140 мА және импульстің ұзақтығы 40 мс) және сол уақыт ішінде бақылау(ЭКГ, EtCO2 және SpO2 үздіксіз мониторингі және 15 минутта бір рет өлшеу). Құрылғы өшірілген және айнымалы желіге қосылған кезде зарядтау уақытыток: 25 °C температурада батареяны 100% зарядтау 3 сағаттан аз уақытты алады; 80% зарядтау 2 сағаттан аз уақытты алады. Батарея индикаторлары: аккумулятордағы заряд деңгейінің индикаторы, экрандағы сыйымдылық индикаторы, құрылғының алдыңғы жағындағы қуат индикаторлары; жыпылықтайтын дайындық индикаторы, дыбыстық сигнал және хабарлама Батарея Батарея заряды аз болған кезде экранда зарядсызданады. Батарея қуатының аздығы туралы хабарлама алғаш пайда болған кезде кем дегенде 10 минуттық бақылау және 6 разряд жеткілікті болады (макс.). | 1 дана |
| 15 | Ересектерге /балаларға арналған дефибрилляцияға арналған көп функциялы электродтар. | Үшін көпфункционалды электродтарересектерге /балаларға арналған дефибрилляция. Дефибрилляцияға арналған бір реттік жабысқақ электродтарды ересектерде де, балаларда да қолдануға болады, науқастың салмағы 10 кг-нан асады.науқастың терісімен байланыс аймағы кем дегенде 75 см2 құрайды. Кабельдің ұзындығы кемінде 1.2 м. құрамында латекс жоқ. Бір рет қолдануға арналған. Сақтау температурасы + 15-тен +35 градусқа дейін. 10 дана.. Жарамдылық мерзімі 24 ай. | 1 дана |
| **4** | **Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар** | Температура: құрылғы үшін жұмыс температурасы: 0-45 °C; Жұмыс температурасыetco2 мониторингі: 0-40 °C; құрылғыны сақтау/тасымалдау кезіндегі температурабатареясыз: - 20-70 °C.Ылғалдылық: бастап. ылғалдылығы 15-95%.Пайдалану және сақтау кезіндегі атмосфералық қысым диапазоны: 1060-572 мбар(- 382-4568 м).Судың/бөлшектердің енуіне төзімділік: қорғаныс класына сәйкес келедіIP54-шаңның енуінен (толық емес) және бәрінен шашыраған су ағындарынан қорғаутараптардың (ішінара кіруі мүмкін).Қауіпсіздік:EN 60601-2-4: 2011/GB9706.8-2009 стандарттарының талаптарына сәйкес келеді,EN 60601-1/A1:2013/GB9706.1-2007.Жұмыс режимі: үздіксіз айнымалы ток қуаты: 100-240 В үзіліс. ток, 50 немесе 60 Гц, 1-0, 46 А,батарея қуаты: кем дегенде 14,4 В, қайта зарядталатын, литий ионы. |
| **5** | **Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)** | DDP соңғы пайдаланушы |
| **6** | **Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | Шарт жасалған күннен бастап 75 күнтізбелік күн ішінде.ҚР, Солтүстік Қазақстан облысы, Петропавл қ., Ульянова, 98 |
| **7** | **Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, медициналық техникаға кепілдік беретін сервистік қызмет көрсету шарттары** | Медициналық техникаға кепілдік сервистік қызмет көрсету кемінде 37 ай. МТ кепілдігі кемінде 37 ай.Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс.Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:- жұмыс істеген құрамдас бөліктерді ауыстыру;- медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;- медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т. б.;- тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу;- медициналық техника корпусының құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру(ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен);- пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың нақты түріне тән өзге де операциялар. |

**Медициналық техникаға қойылатын талаптар:**

 1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ бұйрығына енгізілген дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, орфандық препараттарды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы - 142/2020 "Орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың (орфандық) тізбесін бекіту туралы" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркелген), тіркелмеген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін жиынтықтаушылардың қорытындысы (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген медициналық бұйымдардың және дербес өнім немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын; арнайы көлік құралында медициналық техниканы сатып алу кезінде – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеудің болуы.

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

 2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына сәйкестігі.

 Бұл ретте медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарынан асып кетуіне жол беріледі;

 3) Қазақстан Республикасының аумағына Қазақстан Республикасының негізінде әкелінген тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын (Бірыңғай дистрибьютор сатып алған кезде), хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағаны ескере отырып, 96-бұйрықпен және 77-бұйрықпен бекітілген халықаралық патенттелмеген атау және сауда атауы (бар болса) бойынша шекті бағаларды асырмау Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты);

        4) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22230 болып тіркелген);

 5) тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалаудың, тұтынушылық қаптаманың және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігі;

 6) медициналық техниканың жаңалығы, оның жеткізілім сәтінің алдындағы жиырма төрт ай кезеңіндегі пайдаланылмауы және өндірісі;

 7) өлшеу құралдарына жататын медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу.

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

 8) шарт талаптарына жеткізу санын, сапасын және мерзімдерін сақтау

Осы Қағидалардың 11-тармағы 4), 5), 6), 7), 8) тармақшаларда көзделген шарттарды Жеткізуші жеткізу немесе сатып алу шартын орындау кезінде растайды.

**Директордың м.а. Ю.А. Белоног**