

ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
по закупкам аудиометрического модуля регистрации вызванных потенциалов

Заказчик- РГП на ПХВ «Центральный клинический госпиталь для ветеранов Отечественной войны» МЗ РК, г. Астана, ул. А.Мамбетова, 26.

Представитель Заказчика – Шахметов С.С., исполняющий обязанности директора, 87172 327295, hospital_gz@mail.kz

Организатор закупок - РГП на ПХВ «Центральный клинический госпиталь для ветеранов Отечественной войны» МЗ РК, г. Астана, ул. А.Мамбетова, 26.

Представитель организатора закупок Шахметов С.С., исполняющий обязанности директора, 87172 327295, hospital_gz@mail.kz

Дата, место и время вскрытия заявок: 09 марта 2023 года 11 часов 15 минут, г. Астана, ул. А.Мамбетова, 26.

Состав тендерной комиссии:

Председатель: Шахметов С.С.;

Заместитель председателя: Омарова К.Г.;

Члены тендерной комиссии: Кокенова А.М.;

Семенова О.В.;

Бердикулова Ж.Л.

Секретарь тендерной комиссии: Буkenбаев Н.Ж.

Потенциальный поставщик не участвует в закупе, регулируемом Правилами организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденных Постановлением правительства Республики Казахстан от 04 июня 2021 года № 375 (далее – Правила), а его заявка на участие в закупе подлежит отклонению, если потенциальный поставщик аффилирован с:

1) представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибутора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией;

2) членами тендерной комиссии;

3) секретарем тендерной комиссии.

Потенциальный поставщик не участвует в закупе, если:

1) близкие родственники, супруг (супруга), близкие родственники супруга (супруги) первых руководителей потенциального поставщика и (или) уполномоченного представителя потенциального поставщика обладают правом принимать решение о выборе поставщика либо являются представителем заказчика, организатора закупа или единого дистрибутора в проводимом закупе;

2) финансово-хозяйственная деятельность потенциального поставщика или поставщика приостановлена в соответствии с законодательством Республики Казахстан либо законодательством государства потенциального поставщика-нерезидента Республики Казахстан.

1. Общие положения

1. Тендер проводится с целью выбора поставщика(ов) Аудиометрический модуль регистрации вызванных потенциалов в комплекте в соответствии с требованиями, установленными Правилами.

2. Сумма, выделенная для данного тендера (лота) по закупкам товара, составляет 19 600 000,00 тенге (в случае разделения товаров на лоты сумма указывается для каждого лота отдельно).

3. Потенциальный поставщик, участвующий в закупе, соответствует следующим квалификационным требованиям:

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

2) правоспособность на осуществление соответствующей фармацевтической деятельности;

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

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

5) не подлежит процедуре банкротства либо ликвидации.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Статус отечественного товаропроизводителя потенциального поставщика при проведении закупа подтверждается следующими документами:

1) лицензией на фармацевтическую деятельность по производству лекарственных средств и (или) медицинских изделий, полученной в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;

2) регистрационным удостоверением на лекарственное средство или медицинское изделие, выданным в соответствии с положениями [Кодекса](#) и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием отечественного товаропроизводителя в качестве производителя.

При заключении договора или дополнительного соглашения к долгосрочному договору поставки отечественный товаропроизводитель на поставляемые лекарственные средства и медицинские изделия предоставляет сертификат о происхождении лекарственных средств, медицинских изделий для внутреннего обращения "СТ КZ".

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

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

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

3. Поддержка предпринимательской инициативы

10. Преимущество на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования имеют потенциальные поставщики, получившие в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан сертификат о соответствии объекта требованиям:

1) надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;

2) надлежащей дистрибуторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств и фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

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

11. Для получения преимущества на заключение договора закупа или договора поставки к заявке:

1) отечественные товаропроизводители при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан;

2) потенциальные поставщики при закупе лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибуторской практики (GDP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан;

3) потенциальные поставщики и (или) их соисполнители при закупе фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан.

12. Если в закупе по лоту участвует только один потенциальный поставщик, представивший заявку, соответствующую условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям Правил, и сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибуторской практики (GDP), такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

13. Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших тендерные заявки, соответствующие условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям Правил, и сертификаты о соответствии объектов требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибуторской практики (GDP), то победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших регистрационное удостоверение, полностью и в точности соответствующее данным государственного реестра лекарственных средств и (или) медицинских изделий, или номер разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республику Казахстан, преимущественное право предоставляется потенциальным поставщикам, представившим регистрационное удостоверение, полностью и в точности соответствующее данным государственного реестра лекарственных средств и (или) медицинских изделий, при этом победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

4. Состав тендерной документации

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

1) Перечень закупаемых товаров согласно приложению 1 к настоящей документации;

2) техническая спецификация (описание и требуемые технические, качественные и функциональные, характеристики закупаемых товаров) согласно приложению 2 к настоящей документации;

3) проект договора, приложение 3 к настоящей документации.

15. Потенциальный поставщик в рамках закупа по одному лоту представляет одно торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия, за исключением случая, когда по условиям объявления или приглашения на закуп требуется его комплектность.

5. Разъяснение положений документации потенциальным поставщикам

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

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

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

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

Организатор закупок проводит встречу с потенциальными поставщиками, которым предоставлена документация, либо их уполномоченными представителями для разъяснения положений документации 2 марта 2023 года в 11 часов 15 минут в г. Астана, ул. А.Мамбетова, 26.

Организатор закупок составляет протокол встречи с потенциальными поставщиками, в котором указываются представленные запросы потенциальных поставщиков о разъяснении документации без указания их источника, а также ответы на эти запросы.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Конверт содержит наименование и юридический адрес потенциального поставщика, подлежит адресации заказчику или организатору закупа по адресу, указанному в тендерной документации, и содержит слова "Тендер по закупу Аудиометрический модуль регистрации вызванных потенциалов в комплекте" и "Не вскрывать до 11 часов 00 минут 09 марта 2023 года.

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

Основная часть тендерной заявки содержит:

1) заявку на участие в тендере по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения. На электронном носителе представляется опись прилагаемых к заявке документов по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) справку о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или справку об учетной регистрации (перерегистрации) филиала (представительства);

3) копию устава для юридического лица (в случае, если в уставе не указан состав учредителей, участников или акционеров, также представляется выписка о составе учредителей, участников или копия учредительного договора, или выписка из реестра действующих держателей акций после даты объявления);

4) копию документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копию документа, удостоверяющего личность;

5) копии соответствующих лицензий на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов. В случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов, потенциальный поставщик представляет нотариально удостоверенную копию соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях";

6) сведения об отсутствии (наличии) задолженности, учет по которым ведется в органах государственных доходов, полученные посредством веб-портала "электронного правительства" или веб-приложения "кабинет налогоплательщика" не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;

7) копии сертификатов (при наличии):

о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP);

о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибуторской практики (GDP);

о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP);

8) ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

9) оригинал документа, подтверждающего внесение гарантийного обеспечения тендерной заявки;

10) таблицу цен.

Техническая часть тендерной заявки содержит:

1) технические спецификации с указанием точных технических характеристик заявленных лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтической услуги на бумажном носителе (при заявлении медицинской техники, также на электронном носителе в формате docx);

2) копию документа о государственной регистрации лекарственного средства и (или) медицинского изделия либо заключения (разрешения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз и применение в Республике Казахстан;

На ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственные средства и (или) медицинские изделия представляются: копии документа, подтверждающего его ввоз через государственную границу Республики Казахстан, его оприходование потенциальным поставщиком; производство отечественными товаропроизводителем, заключение о безопасности, выданное в установленном законодательством порядке;

3) при необходимости копию акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи" с датой выдачи за один и менее год до даты вскрытия конвертов с заявками, если потенциальным поставщиком не представлен сертификат надлежащей дистрибуторской практики (GDP) или надлежащей производственной практики (GMP), или надлежащей аптечной практики (GPP).

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

1) гарантиного денежного взноса денег, размещаемых на следующем банковском счете БИН 050140009808; БИК HSBKKZKX; ИИК KZ69601A871002250561; АО «Народный банк Казахстана»; КБЕ 16;

2) банковской гарантии.

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

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

1) отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока их приема;

2) отклонения тендерной заявки по основанию несоответствия положениям документации;

3) признания победителем тендера другого потенциального поставщика;

4) прекращения процедур закупа без определения победителя тендера;

5) вступления в силу договора закупа и внесения победителем тендера гарантиного обеспечения исполнения договора закупа.

Гарантиное обеспечение не возвращается потенциальному поставщику, если:

1) он отозвал или изменил тендерную заявку после истечения окончательного срока приема тендерных заявок;

2) победитель уклонился от заключения договора закупа после признания победителем тендера;

3) он признан победителем и не внес либо несвоевременно внес гарантиное обеспечение договора закупа.

7. Вскрытие конвертов с заявками

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

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

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

Вскрывая конверты, секретарь тендерной комиссии объявляет наименование и адрес потенциальных поставщиков, от которых поступили тендерные заявки, заявленные цены по каждому лоту, условия поставки и оплаты, порядок отзыва тендерных заявок, информацию о документах, составляющих тендерную заявку, и вносит данные сведения в протокол вскрытия конвертов.

документации)".

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

24. На указанном заседании:

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

о составе тендерной комиссии, секретаре;

количестве потенциальных поставщиков, получивших документации;

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

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

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

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

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

3) секретарь тендерной комиссии:

оформляет соответствующий протокол вскрытия конвертов;

размещает протокол вскрытия на интерне – ресурсе.

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

8. Рассмотрение заявок на предмет их соответствия требованиям документации

25. Тендерная комиссия осуществляет оценку и сопоставление тендерных заявок.

26. В целях уточнения соответствия потенциальных поставщиков 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.

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

1) непредставления гарантиного обеспечения тендерной заявки в соответствии с требованиями Правил;

2) непредставления справки о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или справки об учетной регистрации (перерегистрации) филиала (представительства);

3) непредставления копии устава или выписки о составе учредителей, участников или выписки из реестра держателей акций, или копии учредительного договора в случаях, предусмотренных Правилами;

4) непредставления копии документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копии документа, удостоверяющего личность (для физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность);

5) 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 РК "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 РК "О разрешениях и уведомлениях", в случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов;

6) непредставления сведений об отсутствии (наличии) задолженности, учет по которым ведется в органах государственных доходов, полученных посредством веб-портала "электронного правительства" или веб-приложения "кабинет налогоплательщика" не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;

7) 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);

8) непредставления технической спецификации в соответствии с требованиям Правил;

9) представления потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей требованиям тендерной документации и Правил;

10) установления факта представления недостоверной информации по квалификационным требованиям и требованиям к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям и услугам, приобретаемым в рамках Правил;

11) причастности к процедуре банкротства либо ликвидации;

12) непредставления документов, подтверждающих соответствие предлагаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг требованиям, предусмотренным главой 4 Правил;

13) непредставления при необходимости копии акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи", за исключением случаев представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибуторской практики (GDP), отечественным товаропроизводителем – сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP), сертификата надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг;

14) если техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье;

15) потенциальный поставщик в рамках закупа по одному лоту представляет два и более торговых наименований лекарственного средства или медицинского изделия, за исключением случая, когда по условиям объявления требуется его комплектность;

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

17) если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших тендерные заявки, соответствующие условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям Правил, и сертификаты о соответствии объектов требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибуторской практики (GDP), то победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков отклоняются;

18) если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших регистрационное удостоверение, полностью и в точности соответствующее данным государственного реестра лекарственных средств и (или) медицинских изделий, или номер разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республику Казахстан, преимущественное право предоставляется потенциальным поставщикам, представившим регистрационное удостоверение, полностью и в точности соответствующее данным государственного реестра лекарственных средств и (или) медицинских изделий, при этом победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков отклоняются;

19) если тендерная заявка имеет более короткий срок действия, чем указано в условиях тендерной документации;

20) непредставления ценового предложения либо представления ценового предложения не по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

21) 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;

22) представления тендерной заявки в непрошитом виде, с непронумерованными страницами, не скрепленной подписью, без указания на конверте наименования или юридического адреса потенциального поставщика, заказчика или организатора закупа;

23) несоответствия потенциального поставщика и (или) соисполнителя предъявляемым квалификационным требованиям;

24) установления факта аффилированности в нарушение требований Правил .

28. Если тендер в целом или какой-либо его лот признаны несостоявшимися, заказчик или организатор закупа изменяют содержание и условия тендера и проводят повторный тендер в соответствии с разделом 2 Правил.

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

30. Закуп способом тендера или его какой-либо лот признаются несостоявшимися по одному из следующих оснований:

- 1) отсутствие тендерных заявок;
- 2) отклонение всех тендерных заявок потенциальных поставщиков.

31. Победитель тендера определяется среди потенциальных поставщиков, тендерные заявки которых признаны тендерной комиссией соответствующими условиям объявления и требованиям Правил, на основе наименьшего ценового предложения.

В отсутствие конкуренции по лоту или при отклонении тендерных заявок конкурентов по лоту победителем тендера признается потенциальный поставщик, чья тендерная заявка признана тендерной комиссией единственной соответствующей условиям объявления и требованиям Правил.

9. Подведение итогов

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

33. По результатам рассмотрения заявок тендерная комиссия:

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

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

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

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

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

1) гарантийного взноса в виде денежных средств, размещаемых в обслуживающем банке заказчика БИН 050140009808; БИК HSBKKZKX; ИИК KZ69601A871002250561; АО «Народный банк Казахстана»; КБЕ 16;

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

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

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

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

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

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

- 2) неисполнения или исполнения ненадлежащим образом своих обязательств по договору поставки (нарушение сроков поставки, поставка некачественных лекарственных средств, медицинских изделий и нарушение других условий договора);
- 3) неуплаты штрафных санкций за неисполнение или ненадлежащее исполнение, предусмотренных договором закупа.

11. Требование к языкам

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

Сопроводительная документация и печатная литература, предоставляемые потенциальным поставщиком, могут быть составлены на другом языке при условии, что к ним будет прилагаться точный, нотариально засвидетельствованный перевод соответствующих разделов на языке заявки, и в этом случае, в целях интерпретации заявки, преимущество будут иметь документы, составленные на государственном или русском языке.

Приложение 1 к Тендерной документации

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.

Перечень закупаемых Товаров

№ лота	Наименование закупаемых международных непатентованных наименований закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий	Ед. измерения	Количество	Условия поставки	Срок поставки	Место поставки	Условия платежа	Сумма, выделенная для закупки
1	Аудиометрический модуль регистрации вызванных потенциалов комплекте в	комплект	1	DDP	По письменной заявке Заказчика в течении 15 календарных дней	г. Астана, район Сарыарка, ул. А.Мамбетова, д.28	По факту	19 600 000,00

**И.о. директора
Республиканского государственного предприятия
на ПХВ «Центральный клинический госпиталь для инвалидов
Отечественной войны» Министерства здравоохранения РК:**

С. Шахметов

Техническая спецификация

Аудиометрический модуль регистрации вызванных потенциалов в комплекте

1	<p>Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)</p> <p>Аудиометрический модуль регистрации вызванных потенциалов в комплекте</p>			
2	<p>Требования к комплектации</p>	№ п/п	<p>Наименование комплектующего к медицинской технике</p> <p>Основные комплектующие</p>	<p>Техническая характеристика</p>
<p>Основной блок: Компьютерная приставка</p> <p>Назначение: Модуль – многофункциональное диагностическое устройство, связанное с интегрированными аудиологическими программными модулями позволяет регистрировать и документировать: -коротко-, средне- и длиннолатентных потенциалов EP25; -стационарных слуховых вызванных потенциалов; -задержанной вызванной отоакустической эмиссии и регистрация отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения</p>				

			<p>-для аудиологического исследования патологии уха и нервной системы, слухового нерва и ствола мозга с использованием анализа физиологических данных с целью диагностики нарушений слуховой функции человека.</p> <p>Конструкция: Металлический корпус</p> <p>Размер: 28 x 32 x 5,5 см</p> <p>Вес: 2,5 кг</p> <p>Eclipse полностью управляем компьютером</p> <p>связь с ПК: USB 1.1 или 2.0,</p> <p>входы/выходы для связи с компьютером.</p> <p>Разъемы и порты для:</p> <p>Сетевой кабель</p> <p>Шнур USB</p> <p>Предусилитель</p> <p>Триггер вход/выход (контроль кохлеарных имплантов)</p> <p>Микрофон пациента</p> <p>Микрофон оператора</p> <p>7-штырьковый для пробника отоакустической эмиссии</p> <p>Левый телефон</p> <p>Правый телефон</p> <p>Костный вибратор</p> <p>Безопасное подключение к функциональному заземлению с помощью винтового разъема</p> <p>Типы тестов: Коротколатентные, среднелатентные и длиннолатентные (P300, MMN) слуховые вызванные потенциалы, электроакустическая мониторинг</p> <p>Контроль кохлеарных имплантов</p> <p>Контроль сопротивления (импеданса) электрода</p> <p>Индикация состояния электродов</p>	
--	--	--	--	--

			<p>на предусилителе</p> <p>Стимул:</p> <p>-Щелчок: 100 мкс (200-11 кГц); Частота тональных посылок: 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц, Длительность тональных посылок: до 780 мс</p> <p>-Узкополосный стимул NB CE-Chirp; Частота тональных посылок: 500, 1000, 200 4000 Гц</p> <p>-Широкополосный стимул CE-Chirp; Частота тональных посылок: 200 Гц- 11кГц.</p> <p>Скорость предъявления стимула: 0,1 – 50 стимулов в секунду с шагом 0,1</p> <p>Огибающие/окна: Барлета, Блекмана, Гаусса, Хемминга, Ханнинга, прямоугольное или ручное (нарастание/спад и плато)</p> <p>Проведение измерений с помощью: Внутриушных, головных, костных телефонов, Пробника. Интенсивность: 20-135,5 дБ УЗД (от 0 до 100 дБ нПС) с шагом 1 дБ. Полярность: Сгущение; разряжение; переменная. Разрешение: 16 бит</p> <p>Частота дискретизации: 30 кГц</p> <p>Система устранения артефакта: Система, основанная на эталонном напряжении. Уровни отсечения: вручную, по входу 0,2 - 640 мкВ, шаг 0,1 мкВ. Сглаживающий фильтр: внутренний фильтр в ADC</p> <p>Число точек на кривую: 450 отображаемых. Фильтр нижних частот: отключен или 17 – 12000 Гц, в зависимости от типа</p>	
--	--	--	---	--

			<p>измерения, 33-полосный КИХ-фильтр без смещения пика волны. Фильтр верхних частот: от 0.83 Гц до 500 Гц, в зависимости от типа измерения. Верхняя граница полосы пропускания: 100, 300, 750 Гц, 1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 7,5 кГц. Нижняя граница полосы пропускания: 0.5, 1.0, 3.3, 10, 33, 100 Гц.</p> <p>Режим ручного программирования стимула. Встроенная система контроля качества регистрации кривых. Встроенная система режекции. Режим регистрации электрохолеаграфии. Системы фильтрации регистрируемых кривых. Обработка записанных кривых с функциями:</p> <ul style="list-style-type: none">• расстановки Jewett маркеров,• редактирования кривых после проведения регистрации,• режим показа единичной кривой, группирования кривых• режим индикации области нормальной латентности,• показа контралатеральной кривой,• режим индикации регистрации в еальном масштабе времени, индикация временных меток и интервалов, Регистрация: <p>Время анализа:</p> <p>DPOAE: от 2 сек.</p> <p>TEOAE: от 5 сек.</p> <p>KCBP: от 120 сек.</p> <p>ASSR: от 6 минут для построения объективной аудиограммы на основе данных регистрации слуховых вызванных потенциалов.</p> <p>Дополнительные возможности:</p> <p>Регистрация вестибулярных</p>
--	--	--	--

			<p>вызванных миогенных потенциалов (VEMP)(опция) Научный модуль (опция) Поддерживаемые программные модули: Titan suite, Diagnostoc suite, HeraSIM, VisualEyes, EyeSeeCam vHIT. Совмесьение с устройствами Interacoustics:Titan, EyeSeeCam, VisualEyes, AudiometerAC40, AA 222.</p> <p>Комплектация:</p> <p>Компьютерная приставка -1 шт. Програмное обеспечение- 1 шт. Встроенный модуль для регистрации слуховых вызванных потенциалов -1 шт. Встроенный модуль отоакустической эмиссии-1 шт. Предусилитель (с электродным адаптером: 4 электрода)-1шт. Петля для проверки (с разъемами для подключения кнопочных электродов и переключателем импеданса) -1 шт. Программное обеспечение EP 25 с базой данных для установки на ПК -1 шт. Внутриушной телефон -1 шт. Телефоны головные-1 шт. Костный телефон -1 шт. Пробник -1 шт. Набор ушных вкладышей-1 шт. Кабели к электроду -3 набора Набор электродов-1 шт. Гель -1 шт. Шнур питания-1 шт. Руководство по эксплуатации (казах.и русс.яз.)-1 шт. Регистрационное удостоверение РК-1 шт. Сертификат СИ-1 шт.</p>	
--	--	--	---	--

	2	Модуль в составе: Предусилитель/преобразователь	<p>Алгоритмическая чувствительность: 99,9% обеспечивает улучшенную синхронизацию волокон нерва, создающих ответ с двойной амплитудой ответа по сравнению со стандартным щелчком, что позволяет намного быстрее обнаружить отклик. Поэтому время тестирования уменьшается на 50 % по сравнению с системами, использующими традиционные стимулы.</p> <p>Стимул:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Щелчок: 100 мкс (200-11 кГц); Частота тональных посылок: 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц, <p>Длительность тональных посылок: до 780 мс</p> <ul style="list-style-type: none"> •Узкополосный стимул; Частота тональных посылок: 500, 1000, 200 4000 Гц •Широкополосный стимул; <p>Частота тональных посылок: 200 Гц- 11кГц</p> <p>Методика регистрации коротколатентных слуховых вызванных потенциалов:</p> <p>Тестовый сигнал: 60645-3: 2007, АЕР: IEC 60645-7:2009 тип 2</p> <p>Стимул: Скорость предъявления: 93 Гц</p> <p>Уровень: 30,35,40 дБ пПС</p> <p>Щелчок, 100мкс</p> <p>Преобразователи: внутриушной телефон(4 электрода), головные телефоны, костный телефон;</p> <p>Методика регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов, ответа</p>	1 шт.

			<p>мозга на постоянный модулированный тон. Тестовый сигнал: 60645-3:2007, AEP: IEC 60645-7:2009 тип 1 Стимул: Скорость предъявления:40 или 90 Гц Уровень: 0-100дБ с шагом 5 дБ Частотная характеристика: 500,1000, 200 4000 Гц; Полоса 1 октава ± ½ октавы-3дБ Маскировка: белый шум 0-100 дБ Преобразователь: внутриушной телефон, электродный адаптер (4 электрода)</p> <ul style="list-style-type: none"> • независимое одновременное управление 8 стимулами (не менее 4 частоты в каждом ухе); • независимый старт и стоп для каждого из 8 стимулов; • регулировкой каждого стимула; • контроль уровня каждого из 8 стимулов; • Вероятность ложного заключения "прошел": 1-5%; • Встроенные протоколы обследования детей и взрослых 	
3		<p>Модуль в составе: Программное обеспечение. Пробник ОТР 25 Набор вкладышей ВЕТ15</p>	<p>Преобразователь: Пробник ОТР25ТЕ/DP Размеры:12 x 26 x 11 мм, длина 2980 мм Вес: 3 г, вес включая кабель: 39 г Длина кабеля зонда: 2980 мм Методика для регистрации вызванной задержанной отоакустической эмиссии: Тестовый сигнал: IEC 60645-3:2007 ОАЕ: IEC 60645-6, 2009 тип 1, тип 2. Стимулы: клик, нелинейные</p>	1 шт

			<p>щелчки; Частотный диапазон: 500 Гц - 5500 Гц Уровень стимула: 50-90 дБ УЗД с шагом 1 дБ; Система устранения артефактов: 25 – 55 дБ SPL, применимо во время тестирования; Время анализа: от 25-32000 образцов. Методика регистрации вызванной отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения (DPOAE): Тестовый сигнал: IEC 60645-1:2012 ОАЕ: IEC 60645-6:2009, отоакустическая эмиссия типа 2 Стимулы: клик, нелинейные щелчки Частотный диапазон: 500 Гц - 8 000 Гц с 25 Гц Уровень стимула: 30 - 70 дБ УЗД с шагом 1 дБ Система устранения артефактов: - 30 -+ 30 дБ SPL, применимо во время тестирования.</p>	
4	Предусилитель		<p>Предусилитель: Двухканальный стандартный, Электродный адаптер (4 электрода), 50 см, опция 5 см или 290 см Одноканальный (опция)Электродный адаптер (3 электрода), 50 см Усиление 80 дБ / 60 дБ Частотная характеристика: 0,5 – 11,3 кГц Ослабление синфазного сигнала: минимум 118 дБ, стандартный 130 дБ <100 Гц Устойчивость к радиочастотным</p>	1 шт.

			<p>помехам</p> <p>Максимальное входное напряжение смещения: 2,5 В</p> <p>Входное сопротивление: 10 МОм / 170 пФ</p> <p>Форма стимула: прямоугольный</p> <p>Защита основного блока: изолированный источник питания с защитой до 1500 В.</p> <p>Измерение сопротивления: избирательно для каждого электрода</p> <p>Диапазон: от 0.5 до 25 кОм</p> <p>Частота измерения: 33 Гц</p> <p>Ток измерения: 19 мА</p> <p>Диапазон: 0.5 кОм – 25 кОм</p>	
5	Программное обеспечение		<p>Программное обеспечение</p> <p>База данных на ПК, создание настройки протоколов, изменение, импорт/экспорт нормативных данных пациентов, сохранение и распечатка сессий, их сортировка, создание отчетов, шаблоны отчетов, экспорт и перенос результатов тестов на USB, режим имитации, защита настроек паролем, совместимость с аудиологической базой данных.</p> <p>Отображение информационного окна, содержащего: о версии программного обеспечения, версии аппаратного обеспечения, о версии прошивки.</p> <p>Параметры контроля: Скорость предъявления стимулов, Количество стимулов, Полярность, Щелчок, Тональная посылка (частота, количество синусоидальных волн, окно), Интенсивность стимуляции, Количество кривых на каждой</p>	1 шт.

			интенсивности, интенсивность (восходящая, нисходящая), Мягкая аттенюация, Сторона стимуляции, Преобразователь, Уровень маскировки, Предварительная настройка фильтров, Начало регистрации, Автоматический переход к следующей интенсивности (отображение воспроизведимости волн), общее отображаемое усиление, отображаемое усиление отдельной волны, Нулевая линия, Нормативы латентности, Шаблоны отчетов, Распечатка, Ручная стимуляция для адаптации, Разговор с пациентом, Восстановления утраченных из-за сбоя Windows данных.	
6	Внутриушной телефон		Внутриушные телефоны, калибранные в куплере IEC 711	1 шт.
7	Телефоны головные		Гарнитура	1 шт.
8	Костный телефон		Костный вибратор	1 шт
9	Кабели к электроду ETB 15, ETU15, ETR15		Набор кабелей типа «прищепки» Набор кабелей для кнопочных электродов Набор кабелей с зажимом типа «аллигатор»	3 шт
10	Петля для проверки		Блок обратной петли-представляет собой отдельный блок, имеющий разъемы для подключения кнопочных электродов, кнопку включения, специальный тест, позволяющий провести диагностику.	1 шт.
11	Шнур питания		Для подключения к сети, 2,0 м	1 шт.

			Гель	Гель для подготовки кожи, 114 гр.	1 шт
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:					
		12	Набор электродов	Кнопочные электроды с нанесенным гелем (25 шт.)	1 шт
		13	Набор вкладышей	Набор вкладышей с инструментом для очистки	1 шт
4	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	Срок поставки: 15 календарных дней Адрес: г. Астана, ул. Мамбетова 28			
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей (за счет конечного пользователя); - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники (при гарантийном случае, при не гарантийном случае – за счет конечного пользователя); - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. 			

**Техническая спецификация* закупаемых товаров
(на каждый лот в отдельности)**

Наименование заказчика _____

Наименование организатора _____

Наименование тендера _____

№ лота _____

Наименование лота _____

Наименование товара с указанием торгового наименования	
Страна происхождения	
Завод-изготовитель (указывается наименование завода-изготовителя и его местонахождение)	
Год выпуска	
Гарантийный срок (при наличии) (в месяцах)	
Срок поставки	
Место поставки товара	
Описание требуемых функциональных, технических, качественных, эксплуатационных и иных характеристик закупаемого товара	
Сопутствующие услуги	

*- потенциальный поставщик предоставляет:

- технические спецификации с указанием точных технических характеристик заявленных лекарственных средств и (или) медицинских изделий, на бумажном носителе (при заявлении медицинской техники, также на электронном носителе в формате docx)

подписант (ФИО) м.п.