**Проведение отбора потенциального поставщика**

**для проведения работ по поставке медицинского оборудования - Автоматизированной роботизированной системы подготовки лекарств для химиотерапии в рамках инициативного проекта «Demeu»**

Корпоративный фонд «Samruk-Kazyna Trust» настоящим в соответствии с Положением о порядке отбора поставщиков товаров, работ и услуг по благотворительным проектам, реализуемым Корпоративным фондом «Samruk-Kazyna Trust», утвержденным решением Попечительского совета Корпоративного фонда «Samruk-Kazyna Trust» (протокол №12/19) от 15 ноября 2019 года (далее – Положение), объявляет о проведении конкурсной процедуры по отбору потенциального поставщика медицинского оборудования - Автоматизированной роботизированной системы подготовки лекарств для химиотерапии (далее – Объявление).

Ценовые предложения, соответствующие требованиям технической спецификации, указанной в Приложении №1, к настоящему Объявлению, принимаются на участие по адресу: г. Астана, ул. Сыганак, д. 17/10, ресепшен, контактные телефоны: 8 7172 57 65 41, 8707 577 09 55

Для участия в конкурсе необходимо предоставить по указанному адресу ценовое предложение с материалами в запечатанном конверте через своего полномочного представителя **в срок до 10.00 часов «25» января 2023 года**, согласно следующему перечню документов:

1. обращение об участии в отборе согласно форме, указанной в приложении № 3 к настоящему Объявлению (далее - Обращение);
2. протокол уполномоченного органа потенциального поставщика о намерении принять участие в отборе;
3. копии учредительных документов потенциального поставщика (устав со всеми изменениями и дополнениями к нему, учредительный договор (или иной документ, содержащий сведения об учредителях/участниках), заверенные печатью юридического лица, свидетельство/справку о государственной регистрации с портала EGOV (не ранее 5 календарных дней до даты подачи Обращения);
4. нотариально засвидетельствованная копия документа, удостоверяющего личность и документ, подтверждающий полномочия лица, уполномоченного на подписание и подачу Обращения, ценового предложения, технической спецификации, подписание Договора и других предоставляемых документов (оригинал или нотариально засвидетельствованная копия решения уполномоченного органа потенциального поставщика либо доверенность в случае, если документацию подписывает и/или предоставляет не первый руководитель потенциального поставщика);
5. справка органов государственных доходов (налоговый орган) об отсутствии задолженности (выданная не ранее 15 календарных дней до дня подачи Обращения) потенциального поставщика;
6. справки со всех обслуживающих банков второго уровня, финансовых и микрокредитных организаций об отсутствии просроченной задолженности (выданная не ранее 15 календарных дней до дня подачи Обращения) по всем видам обязательств, длящейся более трех месяцев, предшествующих дате выдачи справки (по форме банка) потенциального поставщика;
7. справка обслуживающего банка второго уровня, подтверждающая открытие/наличие банковского счета в тенге для контроля движения денег в рамках Договора (не позднее 15 дней до даты подачи Обращения);
8. подписанная потенциальным поставщиком техническая спецификация, предусмотренная приложением № 1 к настоящему объявлению;
9. нотариально засвидетельствованные копии свидетельства об аккредитации, аттестатов экспертов, осуществляющих работы по технической поддержки медицинского оборудования и копии дипломов о высшем образовании;
10. сведения о наличии материальных, трудовых ресурсов и опыте оказания услуг с приложением копий подтверждающих документов, которые предоставляются в соответствии приложением №2 к настоящему объявлению;
11. ценовое предложение, соответствующее предмету приобретаемых услуг и технической спецификации, по форме согласно приложению № 4 к настоящему объявлению. Сертификат соответствия на медицинское оборудование предоставляется при поставке оборудования;
12. оригинал платежного поручения, подтверждающего оплату обеспечения заявки в размере 3% от суммы ценового предложения;
13. рекомендательные письма от не менее чем 2-х контрагентов потенциального поставщика;
14. копии документов, заверенные потенциальным поставщиком, подтверждающих выполнение поставок за последние два календарных года;
15. Специальные квалификационные требования:

*15.1. Копии разрешений (уведомлений) либо разрешений (уведомлений) в виде электронного документа, полученных (направленных) в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года №202-V "О разрешениях и уведомлениях", сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов. В случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов, потенциальный поставщик в составе заявки на участие в тендере представляет нотариально засвидетельствованную копию соответствующего разрешения (уведомления), полученного (направленного) в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года №202-V "О разрешениях и уведомлениях".*

*15.2 Наличие регистрации лекарственных средств, медицинских изделий в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) 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, комплектующих, входящих в состав медицинского изделия и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного*

*уполномоченным органом в области здравоохранения);*

*В случае истечения срока регистрационного удостоверения, потенциальный поставщик в составе заявки на участие в отборе предоставляет письмо, подтверждающее ввоз/производство лекарственных средств, медицинских изделий до истечения срока регистрационного удостоверения на территорию Республики Казахстан в соответствии с Кодексом.*

*15.3. Потенциальный поставщик в составе заявки на участие в отборе должен предоставить:*

*- гарантийное обязательство (письмо) потенциального поставщика о том, что поставляемое оборудование будет собрано (в сборку включаются все компоненты, оговоренные технической спецификацией) и протестировано на заводе(ах) производителя(ей) оборудования.*

*- копию подтверждающего документа на вышеуказанный Товар, относящийся к средствам измерения (далее - СИ) - сертификат о первичной поверке, сертификат о проведении аттестации испытательного оборудования, либо письмо от Поставщика о предоставлении письмо СИ при поставке товара, если Товар не является СИ.*

*15.4. В соответствии с требованиями приказа МЗРК от 15.12.2020 г. №ҚР ДСМ-273/2020 «Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан» (далее – Правил) для введения товара в эксплуатацию в составе заявки на участие в тендере предоставить документальное подтверждение права специалиста потенциального поставщика на оказание технической поддержки и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники.*

*Согласно п.4 Правил «Сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинской техники или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания» (представить документальное подтверждение на государственном или русском языках (в ином случае предоставить нотариально заверенный перевод).*

*15.5. Потенциальный поставщик в заявки на участие в отборе должен указать производителя и точные модели поставляемого оборудования.*

Ценовые предложения, поступившие по истечении указанного срока, приему не подлежат.

Процедура вскрытия конверта с ценовыми предложениями запланирована   
**в 12.00 часов «25» января 2023 год по адресу: г. Астана, ул. Сыганак, д. 17/10, 11 этаж, конференц зал.**

На лицевой стороне запечатанного конверта с ценовым предложением должно быть указано:

1. полное наименование и почтовый адрес потенциального поставщика;
2. наименование и почтовый адрес Корпоративного фонда «Samruk-Kazyna Trust», которые должны соответствовать аналогичным сведениям, указанным в объявлении об отборе;
3. наименование отбора, для участия в котором представляется ценовое предложение потенциального поставщика.

Требования к потенциальному поставщику:

1. не иметь налоговой задолженности;
2. не иметь просроченной задолженности перед обслуживающим банком;
3. не состоять в Перечне ненадежных потенциальных поставщиков АО «Самрук-Қазына» и (или) в Реестре недобросовестных участников государственных закупок.

Представитель потенциального поставщика при подаче конверта с ценовым предложением предоставляет ответственному работнику Инвестора копию документа, удостоверяющего его личность и документ, подтверждающий его полномочия на предоставление (сдачу) ценового предложения.

Потенциальный поставщик вправе предоставить дополнительные документы.

Ценовые предложения, поступившие по истечении указанного в настоящем Объявлении срока предоставления, приему не подлежат.

Банковские реквизиты Корпоративного фонда «Samruk-Kazyna Trust»

БИН 100140012919

ИИК KZ046010111000197076

АО «Народный Банк Казахстана»

БИК HSBKKZKX

КБЕ: 18

Приложение №1

к Объявлению об отборе потенциального поставщика

для проведения работ по поставке медицинского оборудования в рамках инициативного проекта «Demeu»

**Техническая спецификация**

**для поставки Автоматизированной роботизированной системы подготовки лекарств для химиотерапии**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Перечень основных данных и требований** | **Основные данные и требования** |
| 1 | Наименование оборудования | Автоматизированная роботизированная система подготовки лекарств для химиотерапии |
| 2 | Количество | 1 единица |
| 3 | Цена за единицу | Не более 232 896 513 тенге |
| 4 | Условия оплаты | Авансовый платеж в размере не более 50% от суммы договора поставки при условии предоставления обеспечения аванса (банковская гарантия/страхование и другое).  Окончательный расчет после подписания акта приемки-передачи оборудования |
| 5 | Сроки поставки | 90-150 календарных дней дней с момента подписания Договора поставки |
| 6 | Условия поставки | DDP до конечного покупателя |
| 7 | Получатель | Организация системы здравоохранения |
| 8 | Адрес поставки | Республика Казахстан, г. Астана  Точный адрес поставки будет предоставлен Корпоративным фондом «Samruk-Kazyna Trust» в течение 10 рабочих после подведения итогов отбора |
| 9 | Требование к оборудованию и техническим характеристикам | Автоматизированное устройство для приготовления химиопрепаратов оборудовано автоматической системой управления отходами, выполненной в виде неотъемлемой части устройства для безопасного удаления цитотоксических отходов.  Устройство для приготовления химиотерапевтических препаратов способно дезинфицировать себя с помощью встроенного УФ-излучения.  Устройство оборудовано кнопкой аварийной остановки, которая может останавливать все рабочие модули в случае возникновения аварийных ситуаций.  Напряжение питания = 220 В переменного тока-50 Гц-1870 Вт  Напряжение питания ИБП= 220 В переменного тока-50 Гц-1175 Вт  Потребляемый постоянный ток не более = 8,15 А  Аавтоматизированная система смешивания жидкостей должна быть новой, ранее не использованной произведена не ранее 2022 года.  Имеет 2 модуля, которые могут работать независимо друг от друга и могут одновременно готовить несколько доз, состоящих из различных активных ингредиентов. Если в каком-либо модуле устройства происходит сбой, другой модуль продолжает работать.  Наружная поверхность устройства изготовлена из нержавеющего материала медицинского класса ABS и совместима для использования с химиотерапевтическими препаратами.  Внутренняя стенка автоматического устройства для приготовления химиопрепаратов и зоны, контактирующие с препаратом, изготовлены из нержавеющего материала и совместимы для использования с химиопрепаратами.  Автоматизированное устройство для приготовления химиопрепаратов оборудовано автоматической системой управления отходами, выполненной в виде неотъемлемой части устройства для безопасного удаления цитотоксических отходов.  Устройство для приготовления химиотерапевтических препаратов способно дезинфицировать себя с помощью встроенного УФ-излучения.  Устройство оборудовано кнопкой аварийной остановки, которая может останавливать все рабочие модули в случае возникновения аварийных ситуаций.  Напряжение питания = 220 В переменного тока-50 Гц-1870 Вт  Напряжение питания ИБП= 220 В переменного тока-50 Гц-1175 Вт  Потребляемый постоянный ток не более = 8,15 А  Потребляемый постоянный ток ИБП не более = 3,84 А  Размеры:  Внешний размер не менее = 5,35 мᶟ  Внешние габариты не более = 1848 мм x2200 мм x1315 мм;  Потребление и HEPA:  Расход воздуха не более = 0,37 м / с;  Скорость HEPA на входе не более = 1200 мᶟ / ч;  Скорость поглощения вентилятора не более = 1600 мᶟ / ч;  Характеристика воздушного потока = ламинарный  Интенсивность шума не более = 62 дБ;  Интенсивность света не менее = >640 люкс;  Вес носителя не более = 320 кг;  Каждый модуль имеет систему впрыска SSP (умное самопозиционирование).  Каждый модуль имеет систему измерения, которая является неотъемлемой частью процесса подготовки химиотерапевтического препарата.  Каждый модуль имеет перистальтический насос для заполнения сывороткой.  Каждый модуль имеет ручную систему управления отходами.  Помимо основного экрана устройства, каждый модуль имеет планшетные экраны, которые минимизируют ошибку пользователя и могут быть использованы отдельно для внесения данных о пациенте и для подготовки препарата пациента.  Каждый модуль устройства имеет автоматические защитные стекла открытого и закрытого типа для обеспечения безопасности класса IIB2, чтобы предотвратить цитотоксическое воздействие химиотерапевтических препаратов на операторов, которые готовят дозы лекарств, с помощью отрицательного давления без необходимости работы в отдельном шкафу биологической безопасности.  Устройство оборудовано разделителями между каждым модулем, чтобы исключить перекрестное загрязнение двух независимо работающих модулей.  Устройство оборудовано фильтрами HEPA как интегрированная часть устройства, чтобы исключить риск перекрёстного загрязнения и воздействия цитотоксических химиотерапевтических препаратов на операторов.  Автоматизированное устройство для приготовления химиопрепаратов, имеет автоматизированную систему наполнения сывороткой в качестве предварительного этапа автоматизированной подачи лекарственного препарата без вмешательства оператора.  Устройство точно наполняет по объему и имеет функцию гравиметрической проверки и выполняет автоматическую калибровку по требованию оператора на каждом модуле.  Системы проверки в состоянии работать с коэффициентом погрешности ± 3%.  m. С помощью гравиметрической проверочной системы устройство заполняет емкость до нужного объема, обнаружить ошибку при заполнении и предупредить оператора в ситуациях, когда объем подготовленных лекарственных средств находится вне определенного диапазона.  Система наполнения по объему имеет возможность подключать впрыскиватели различного объема. Устройство автоматически устанавливает впрыскиватели разного объема.  Устройство обнаруживет, что одноразовый контейнер заполнен с помощью датчиков, и автоматически закрывает крышку контейнера для отходов без какого-либо взаимодействия с оператором и устраняет риск воздействия цитотоксических отходов.  Автоматизированное устройство обеспечивает приготовление доз химиотерапевтических лекарств для каждого пациента в соответствии с рецептами онкологов  Программное обеспечение работает в среде Windows.  Программное обеспечение мультиязычное.  Программное обеспечение поддерживает дистанционное управление через интернет.  Программное обеспечение имеет доступ в интернет и отображает данные в реальном времени на мониторе с помощью технологии двунаправленной передачи данных.  С программным обеспечением, подключенным к интернету, операторы имеют возможность использовать устройство без установки какого-либо другого приложения на компьютере.  Программное обеспечение должно обновляться через интернет.  Программное обеспечение способно хранить ретроспективные данные. Сохраненные данные доступны уполномоченному персоналу по запросу.  Поставщик беспечивает интеграцию устройства с системами управления информацией о пациенте (PIMS), которые в настоящее время используются в больнице или могут быть использованы в будущем.  Рецепты, выписанные врачами, автоматически обрабатываются программным обеспечением через специальную систему интеграции, выполненную со стандартом HL7 или PIMS (система управления информацией о пациентах), которую предоставляет компания.  Программное обеспечение должно использовать текущие протоколы безопасного соединения, такие как HTTPS, TLS, в домашней сети или во время передачи данных путем интеграции.  Программное обеспечение позволяет вводить план лечения в систему и быть в состоянии подготовить более одного лекарственного препарата из рецепта.  В случае установки более чем одного устройства вся информация должна быть собрана в одном хранилище, и запрос может быть передан соответствующему устройству из одной точки.  Программное обеспечение способно мгновенно отображать состояние расходных материалов (впрыскиватель, комплект для подготовки лекарственных препаратов, препарат).  Программное обеспечение помогает подготовить правильный препарат в правильной дозировке для нужного пациента безопасным путем.  Программное обеспечение устройства имеет возможность создавать этикетки со штрих-кодом, содержащие информацию о пациенте, препарате, время инфузии, скорость инфузии и специальные заметки.  Программное обеспечение позволяет создавать неограниченное количество дизайнов этикеток для пациента, заказа, лекарственного средства, лекарственного препарата, впрыскивателя и комплекта для подготовки лекарственных препаратов.  Прибор сравнит данные выпрыскивателя, комплекта для подготовки лекарственных препаратов, лекарства и пациента с матрицей данных перед началом приготовления.  Программная система идентифицирует символы на флаконах с лекарствами и сопоставляет лекарства с пациентами, чтобы предотвратить неправильное приготовление лекарств для определенного пациента.  Программное обеспечение присваивает данные соответствующего лекарственного средства и пациента соответствующему модулю устройства и хранить эти данные в программной системе.  Программное обеспечение позволяет считывать штрих-код на флаконе с лекарством и предупреждает оператора, если считанные данные о лекарстве не соответствует данным пациента.  Программное обеспечение идентифицирует, отслеживает и контролирует остатки препарата. Оно предупреждает оператора о наличии какого-либо оставшегося лекарственного средства, когда такое же лекарственное средство необходимо использовать для другого пациента в соответствии с условиями хранения, указанными в системе.  Программное обеспечение управляет и дает рекомендации по управлению оставшимися лекарствами с помощью искусственного интеллекта. Таким образом, обеспечивается возможность использования остатков лекарств в наиболее подходящих точках для ускорения заполнения и создания минимального уровня остатков лекарств.  Система предупреждает оператора, если коэффициент погрешности выходит за пределы ± 3%.  В случае, если приготовление лекарственных средств в устройстве прерывается во время заполнения из-за технической проблемы, программное обеспечение в состоянии измерить объем подготовленного препарата и определить недостающую часть для предотвращения потери лекарственных средств. Эти препараты доводятся до нужного объема путем заполнения устройством.  Программное обеспечение имеет возможность информировать производителя об обнаруженных проблемах устройства путем отправки электронного сообщения производителю, а также по определенным адресам при наличии подключения к интернету. Таким образом, будет возможность заранее принять меры в отношении проблем, которые могут возникнуть в будущем.  Программное обеспечение контролирует срок службы частей устройства и обеспечивает своевременную замену и техническое обслуживание их с помощью системы раннего предупреждения. |
| 10 | Расходные материалы и комплектующие |  |
| 10.1. | Инфузионная помпа | Применяется для закачки инфузионноӗ жидкости из химиотерапевтической̆ сумки в инжектор при определённой̆ скорости.  Обеспечивает вливание цитостатических химиотаргетных препаратов пациенту, с соблюдением точности и исключением человеческого фактора.  (Комплект из 20 шт.) |
| 10.2. | Подготовительный комплект | Сумка является первичной упаковкой̆ во время инфузии - «адаптер» обеспечивает закрытое и герметичное соединение между ампулой и набором для переноса лекарственного изделия «удлинитель» обеспечивает соединение между сумкой и набором для ввода лекарственного изделия во время инфузии.  Набор содержит 1 сумку, 2 адаптера oncovial и 1 удлинительную линию - защита от ультрафиолетового света предотвращает вредное воздействие дневного света.  Набор совместим со всеми лекарственными препаратами для химиотерапии - набор рассчитан на 250 мл, 500 мл и 1 000 мл, и пригоден для лекарственных препаратов различных емкостей .  Предотвращает биологическое и химическое заражение лекарственных препаратов, пациентов и пользователей, так как представляет собой закрытую герметичную систему.  Стерильность – апирогенная упаковка - биосовместимость - не содержит фталаты, ДЭГФ и латекс - предназначен для одноразового применения.  Совместим со всеми люэровскими соединителями и клапанами.  (Комплект из 3 500 шт.) |
| 10.3. | 1-сторонняя насосная установка для внутривенного введения лекарственного изделия) | Данная установка представляет собой медицинское устройство, используемое для закрытой системы введения только одной инфузии лекарственного изделия для химиотерапии. Установка пригодна для введения любых препаратов для химиотерапии.  (Комплект из 1 500 шт.) |
| 10.4. | 2-сторонняя насосная установка для внутривенного введения лекарственного изделия | Данная установка представляет собой̆ медицинское устройство, используемое для закрытой̆ системы введения двух инфузий лекарственного изделия для химиотерапии. Установка пригодна для введения любых препаратов для химиотерапии.  (Комплект из 1 500 шт.) |
| 10.5. | 4-сторонняя насосная установка для внутривенного введения лекарственного изделия | Данная установка представляет собой̆ медицинское устройство, используемое для закрытой̆ системы введения четырех инфузий лекарственного изделия для химиотерапии. Установка пригодна для введения любых препаратов для химиотерапии.  (Комплект из 500 шт.) |
| 10.6. | Набор для переноски | Используется для упаковки недавно приготовленных инфузионных пакетов для каждого пациента.  (Комплект из 1 000 шт.) |
| 10.7. | Набор для предварительного заполнения | Набор для предварительного заполнения инфузионных жидкостей.  (Комплект из 500 шт.) |
| 10.8. | Корзина для мусора с автоматической̆ крышкой̆ | Используется для сбора цитотоксичных отходов.  (Комплект из 100 шт.) |
| 10.9. | Термоэтикетки | Применяются для печати данных о пациенте и лекарственном изделие на инфузионном пакете, эластомерном насосе или инжекторе.  (Комплект из 50 шт.) |
| 10.10. | Мешок для переноски | Используется для упаковки недавно приготовленных инфузионных пакетов для каждого пациента.  (Комплект из 5 000 шт.) |
| 10.11. | Инжектор BD (3 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл) | Применяется для забора жидких лекарственных изделий из флакона для ннфузии в инфузионныӗ мешок.  (Комплект из 4 000 шт.) |
| 10.12. | Светозащитная крышка сумки | В случаях, когда не используются сумки EVA, светозащитные крышки применяются для защиты лекарственного изделия от света.  (Комплект из 2 000 шт.) |
| 10.13. | Маркировка | Применяется для сопоставления лекарственного изделия с пациентом, поставляется в рулонах.  (Комплект из 2 000 шт.) |
| 10.14. | Набор для обеспечения безопасности | Комплект инструментов для экстренного реагирования.  (Комплект из 2 200 шт.) |
| 10.15. | Штыревой̆ соединитель закрытой̆ системы | Обеспечивает непрерывность работы системы производства и ввода лекарственных изделий благодаря ее полностью закрытой̆ конструкции - обеспечивает поток жидкости при подключении к канюле Люэра - герметичная конструкция предотвращает разлив опасных лекарственных препаратов в окружающей̆ среде и позволяет осуществлять производство и ввод лекарственных изделий для химиотерапии в полностью закрытой̆ системе.  (Комплект из 1 650 шт.) |
| 10.16. | Клапан безыгольного инжектора для ввода противоопухолевых препаратов | Обеспечивает непрерывность работы системы производства и ввода лекарственных изделий благодаря ее полностью закрытой̆ конструкции - обеспечивает поток жидкости при подключении к конусу Люэра - герметичная конструкция предотвращает разлив опасных лекарственных препаратов в окружающей̆ среде и позволяет осуществлять производство и ввод лекарственных изделий для химиотерапии в полностью закрытой̆ системе.  (Комплект из 1 650 шт.) |
| 10.17. | Одноразовый медицинский защитный водонепроницаемый комбинезон с капюшоном, с молнией | Одноразовый медицинский защитный водонепроницаемый комбинезон с капюшоном, с молнией. Материал - микропористый полиэтиленовый ламинированный спанбонд, плотность не менее 55 г/кв.м. Уровень защиты от инфекций и биологических загрязненных жидкостей не ниже III категории. Цвет белый. Размеры XL, XXL.  (Комплект из 5 000 шт.) |
| 11. | Монтаж оборудования | Поставщик за счет собственных средств осуществляет переоборудование подготовку помещения, а именно:  Строительное – монтажные работы в независимости от сложности и затрачиваемых материалов выполняется за счет средств Поставщика;  Электромонтажные работы – для установки медицинского изделия в соответствиях с рекомендацией завода производителя медицинского изделия выполняется за счет Поставщика  Монтаж системы вентиляции и кондиционирование и приточной – вытяжной системы вентиляции выполняется за счет Поставщика;  Поставщик обязуется согласовать с Заказчиком применяемые строительные материалы для ремонта и подготовки помещении (лакокрасочные материалы, металлические потолочные печения, освещения, наливной пол, двери).  Имеющееся помещения для монтажа оборудования:  - площадь кабинет составляет более 20 м2 для установки устройства подготовки аппарата автоматизированная система смешивания жидкостей.  Состояние помещение:  - потолок изготовлен из монолитного бетона далее ниже установлены кастетные потолки из алюминиевого метала;  - стены изготовлены из гипсового картона, с нанесённой обрабатываемой краской;  - основание пола из монолитного бетона, сверху установлен кафель;  - помещение действующей, отапливаемое имеет подключение к приточной вытяжной системе вентиляции центра. |
| 12. | Обучение оператора и/или технического персонала | Обучение персонала на рабочем месте: Поставщик после ввода Оборудования в эксплуатацию должен провести обучение медицинского (не менее 6-х) и инженерно-технического (не менее 2 (двух) персонала Заказчика, с выдачей соответствующего документа о прохождении обучения на рабочем месте. |
| 13. | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком | 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:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей МИ;  - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;  - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;  - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий |
| 14. | Прочие критерии | Автоматизированная система смешивания жидкостей должно быть новое, ранее не использованное произведена не ранее 2022 года.  Требования к качеству товара: Поставщик гарантирует, что модель (модификация) поставляемого Товара, не снята с производства производителем на момент поставки. Поставляемый товар должен быть новым, ранее не использованным, качественным, неповрежденным (без внешних и внутренних дефектов), работоспособным, в заводской упаковке. Поставщик гарантирует обеспечить упаковку Товара, способную предотвратить его от повреждения или порчи во время перевозки к конечному пункту назначения. Упаковка должна выдерживать, без каких-либо ограничений, интенсивную подъемно-транспортную обработку и воздействие экстремальных температур, соли и осадков во время перевозки, а также открытого хранения. При определении габаритов упакованных ящиков и их веса необходимо учитывать отдаленность конечного пункта доставки и наличие мощных грузоподъемных средств во всех пунктах следования Товара. Упаковка Товара, а также документация внутри и вне должны строго соответствовать определенным требованиям, в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.  В случае дефекта Товара поставщик производит замену в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты получения уведомления от Заказчика.  Проверка и испытание: Проверка и приемка Товара осуществляется представителями Заказчика и Поставщика в месте поставки Товара.  Гарантийный срок на поставляемый товар должен составлять не менее 37 (тридцати семи) месяцев со дня подписания акта приема-передачи долгосрочных активов.  -Поставщик гарантирует сервисное обслуживание на поставляемый Товар сроком не менее 37 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию (согласно Приказа МЗ РК от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020 «Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан»). Сервисное обслуживание должно включать в себя стоимость всех услуг, работ, связанных с оказанием гарантийного сервисного обслуживания, стоимость всех запасных частей и расходных материалов подлежащих плановой замене согласно инструкции завода-изготовителя (производителя) и для поддержания рабочего состояния Товара. В течение срока действия гарантии, Поставщик обязан произвести ремонт или поставить новый Товар за счет собственных средств в случае поломки Товара по причине, не зависящей от воли и/или действий Заказчика.  -Для осуществления комплексных мероприятий по поставке, установке и запуску оборудования потенциальный поставщик должен иметь не менее 1 (одного) сертифицированного специалиста. Сертификат должен подтверждать квалификацию в отношении установки и настройки соответствующего оборудования. |

|  |
| --- |
| Приложение № 2 |
| к Объявлению об отборе потенциального поставщика  для проведения работ по поставке медицинского оборудования в рамках инициативного проекта «Demeu» |

**Сведения о квалификации (заполняется потенциальным поставщиком)**

БИН и наименование потенциального поставщика \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Сведения о наличии соответствующего разрешения (уведомления), уведомления, выданного в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях, с приложением копий разрешений (уведомления).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование разрешения (уведомления) | Вид деятельности | Особые условия (категория) | Дата и номер выдачи документа |
| 1. |  |  |  |  |

Данный пункт заполняется в случае, если оказание услуг требует получения соответствующего разрешения, направления уведомления.

2. Сведения о наличии материальных ресурсов, необходимых для оказания услуг технической поддержки с приложением копий подтверждающих документов.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование материальных ресурсов | Количество имеющихся единиц | Состояние (новое, хорошее, плохое) | Собственное (приложить документы, подтверждающие право собственности), арендованное (у кого и приложить документы, подтверждающие право собственности арендодателя) | Наименование, дата и номер подтверждающего документа |
| 1 |  |  |  |  |  |

3. Сведения о имеющихся трудовых ресурсах, необходимых для оказания услуг с приложением копий подтверждающих документов.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование специальности (квалификации) | Ф.И.О. работников (приложить копию документа, удостоверяющего личность, приказа о приеме (переводе) работника или иного документа, подтверждающего трудовые отношения). | Документ о квалификации (указать номер и дату выдачи диплома об образовании, сертификата, аттестата, приложить их копии) |
| 1 |  |  |  |

4. Сведения о наличии опыта оказания услуг в течение последних 3 (трех) лет, предшествующих текущему году, аналогичных (схожих) услугам технической поддержки медицинского оборудования в рамках настоящего отбора с приложением копий подтверждающих документов.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование услуги | Место оказания услуг | Наименование заказчика | Год, месяц оказания услуги (с \_\_ по\_\_) | Наименование, дата и номер подтверждающего документа |
| 1 |  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.П. (*ФИО и подпись уполномоченного лица*)

Достоверность всех сведений о квалификации подтверждаю.

Примечание:

1. Документами, подтверждающими опыт оказания услуг технической поддержки, являются акты выполненных работах.

2. Документом, подтверждающим право аренды материальных ресурсов, является копия договора аренды либо копия предварительного договора аренды. При этом срок аренды по договорам не должен быть менее срока оказания услуг, установленного в Объявлении.

3. Не допускается представление копии договора субаренды материальных ресурсов.

4. При расчете опыта оказания услуг по договорам, со сроком свыше одного года признается год завершения услуги.

|  |
| --- |
| Приложение № 3 |
| к Объявлению об отборе потенциального поставщика  для проведения работ по поставке медицинского оборудования в рамках инициативного проекта «Demeu» |

**Обращение об участии в отборе**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Информация о потенциальном Поставщике** | | |
|  | Учредитель (и), доля участия |  |
|  | Ф.И.О. первого руководителя |  |
|  | Ответственный сотрудник/  представитель (*Ф.И.О. должность, телефон, электронный адрес*) |  |
|  | Местонахождение:  - юридический адрес,  - фактический адрес |  |
|  | Опыт выполненных проектов *(за последние 3 года, предшествующих дате подачи заявки)* |  |

Настоящим подтверждаю свое ознакомление и согласие с требованиями, указанными в Объявление об отборе потенциального поставщика для проведения работ по поставке медицинского оборудования, а также согласие на предоставление Комиссии/Покупателю необходимой информации, документов и отчетов.

Настоящим подтверждаю, что вся предоставленная информация и документы являются достоверными, соответствуют действительности, что в судебные и иные разбирательства потенциальный поставщик не вовлечен.

|  |  |
| --- | --- |
| Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Юридический адрес:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | М.П. |
| «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. | (*для ю.л*.) |

Приложение №4

к Объявлению об отборе потенциального поставщика

для проведения работ по поставке медицинского оборудования в рамках инициативного проекта «Demeu»

**Ценовое предложение для участия в отборе**

**для поставки Автоматизированной роботизированной системы**

**подготовки лекарств для химиотерапии**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(полное наименование юридического лица в соответствии учредительными документами, фактический адрес)

|  |  |
| --- | --- |
| **Перечень основных данных и требований** | **Основные данные и требования** |
| Наименование оборудования | Автоматизированная роботизированная система подготовки лекарств для химиотерапии |
| Количество | 1 единица |
| Цена за единицу |  |
| Условия оплаты |  |
| Сроки поставки |  |
| Условия поставки | DDP до конечного покупателя |
| Получатель | Организация системы здравоохранения |
| Адрес поставки | Республика Казахстан, г. Астана  Точный адрес поставки будет предоставлен Корпоративным фондом «Samruk-Kazyna Trust» в течение 10 рабочих после подведения итогов отбора |
| Требование к оборудованию |  |
| Требования к техническим характеристикам |  |
| Требования к системе сигнализации безопасности |  |
| Гарантия |  |

Общая стоимость оборудования, включающая поставку (точный адрес поставки будет определен Корпоративным фондом «Samruk-Kazyna Trust» в течение 10 рабочих дней после подведения итогов отбора), установку оборудования, обучение персонала на рабочем месте, составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прописью) тенге.

**Руководитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** М.П.

(подпись)

Приложение №5

к Объявлению об отборе потенциального поставщика

для проведения работ по поставке медицинского оборудования в рамках инициативного проекта «Demeu»

**Проект Договора о закупках услуг**

       Корпоративный фонд «Samruk-Kazyna Trust», именуемый в дальнейшем Заказчик/Фонд, в лице Генерального директора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (примечание, в лице исполняющего обязанности), действующего на основании Устава Фонда, с одной стороны, и

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемый в дальнейшем «Поставщик», в лице генерального директора/руководителя/директора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_ (примечание, документ наделяющий полномочиями подписывать договор от лица Поставщика), с другой стороны, далее совместно именуемые "Стороны", на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий договор о закупках услуг (далее – Договор) и пришли к соглашению о нижеследующем:

**1. Предмет Договора**

      1.1. Поставщик обязуется оказать Услугу(и) согласно условиям, требованиям и по ценам, указанным в приложении к настоящему Договору, являющихся неотъемлемой его частью, а Заказчик обязуется принять оказанную(ые) Услугу(и) и оплатить за нее на условиях настоящего Договора при условии надлежащего исполнения Поставщиком своих обязательств по Договору.

      1.2. Перечисленные ниже документы и условия, оговоренные в них, образуют данный Договор и считаются его неотъемлемой частью, а именно:

      1) настоящий Договор;

      2) техническая спецификация (приложение 1).

новый пункт/подпункт

**2. Сумма Договора и условия оплаты**

      2.1. Общая сумма Договора определяется Приложением 1 к Договору и составляет <сумма Договора> (<сумма прописью>) тенге и включает все расходы, связанные с оказанием услуг, а также все налоги и сборы, предусмотренные законодательством Республики Казахстан, <в том числе НДС <сумма НДС> тенге> /<без учета НДС> (далее – сумма Договора).

      2.2.  Оплата за оказанные Услуги производится Заказчиком путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика не позднее 30 (тридцати) календарных дней с даты подписания Сторонами акта оказанных Услуг.

      2.3. Объем оказываемых услуг в количественном и стоимостном выражении оговорен в приложении 1 к Договору.

      2.4. Необходимые документы, предшествующие оплате:

      1) настоящий Договор;

      2) акт(ы) оказанных услуг;

      3) счет-фактура с описанием, указанием общей суммы оказанных услуг, предоставленная Поставщиком Заказчику;

      Новый пункт/подпункт>

**3. Обязательства Сторон**

      3.1. Поставщик обязуется:

      1) обеспечить полное и надлежащее исполнение взятых на себя обязательств по Договору;

      2) в течение десяти рабочих дней со дня заключения Договора, внести сумму обеспечения исполнения Договора в размере 3 процентов от общей суммы Договора равную <сумма> тенге, что в общем составляет <сумма обеспечения> (<сумма обеспечения прописью>) тенге;

      3) при исполнении своих обязательств по Договору обеспечить соответствие оказываемых услуг требованиям, указанным в приложении к настоящему Договору, являющихся неотъемлемой частью Договора;

      4) не раскрывать без предварительного письменного согласия Заказчика содержание технической документации, представленной Заказчиком или от его имени другими лицами, за исключением того персонала, который привлечен Поставщиком для исполнения условий Договора. Указанная информация должна предоставляться этому персоналу конфиденциально и в той мере, насколько это необходимо для исполнения обязательств;

      5) без предварительного письменного согласия Заказчика не использовать какие-либо вышеперечисленные документы и информацию, кроме как в целях реализации Договора;

      6) по первому требованию Заказчика предоставлять информацию о ходе исполнения обязательств по Договору;

      7) возмещать Заказчику в полном объеме причиненные ему убытки, вызванные ненадлежащим выполнением Поставщиком условий Договора и/или иными неправомерными действиями;

            <n) новый подпункт>

      3.2. Поставщик вправе:

      1) требовать от Заказчика оплату за оказанные Услуги по Договору;

      2) на досрочное оказание Услуг, указанных в Приложении 1 к Договору, заранее согласовав с Заказчиком сроки выполнения.

      3.3. Заказчик обязуется:

      1) обеспечить доступ специалистов Поставщика для оказания услуг;

      2) при выявлении несоответствий оказанных Услуг незамедлительно письменно уведомить Поставщика;

      3) при приемке Услуг утвердить акт оказанных услуг либо отказать в принятии с указанием аргументированных обоснований ее непринятия в течение пяти дней;

       4) произвести оплату в порядке и сроки, установленные настоящим Договором.

      <n) новый подпункт>

      3.4. Заказчик вправе:

      1) проверять качество оказанных Услуг;

      2) в случае досрочного оказания Услуг, Заказчик вправе досрочно принять услуги и оплатить за нее в соответствии с условиями Договора. Отказ в досрочном оказании Услуг допускается в случаях отсутствия возможности его принятия.

**4. Проверка Услуг на соответствие технической спецификации**

      4.1. Заказчик или его представители могут проводить контроль и проверку оказываемых услуг на предмет соответствия требованиям, указанным в технической спецификации (Приложение 1 к Договору). При этом все расходы по этим проверкам несет Поставщик. Заказчик должен в письменном виде своевременно уведомить Поставщика о своих представителях, определенных для этих целей.

      4.2. Услуги, оказываемые в рамках настоящего Договора, должны соответствовать или быть выше стандартов, указанных в технической спецификации.

      4.3. Если результаты оказанных услуг при проверке будут признаны не соответствующими требованиям технической спецификации (приложение 1 к Договору), Поставщик принимает меры по устранению несоответствий требованиям технической спецификации, без каких-либо дополнительных затрат со стороны Заказчика, в течение <cрок устранения несоответствий> с момента проверки.

      4.4. Ни один вышеуказанный пункт не освобождает Поставщика от других обязательств по Договору.

      <N. Новый пункт>

**5. Оказание Услуг**

      5.1. Оказание услуг Поставщиком осуществляется в сроки, указанные в приложении 1 к Договору, являющемся неотъемлемой частью Договора.

      5.2. Услуга считается оказанной при условии полной сдачи Поставщиком услуги Заказчику в точном соответствии требованиям, указанным в приложениях к настоящему Договору.

      <N. Новый пункт>

**6. Гарантия**

      6.1. Поставщик гарантирует обеспечение бесперебойного, качественного и своевременного оказания услуг Заказчику.

      6.2. Поставщик гарантирует безвозмездное исправление ошибок, недоработок и других несоответствий Услуг технической спецификации (приложение 1 к Договору).

      6.3. Заказчик обязан оперативно уведомить Поставщика в письменном виде обо всех претензиях, связанных с данной гарантией, после чего Поставщик должен принять меры по устранению недостатков за свой счет, включая все расходы, связанные с этим, в срок, определенный Заказчиком в уведомлении.

      6.4. Если Поставщик, получив уведомление, своевременно не примет соответствующие меры по устранению недостатков, Заказчик может применить необходимые санкции и меры по устранению недостатков за счет Поставщика и без какого-либо ущерба другим правам, которыми Заказчик может обладать по Договору в отношении Поставщика.

      <N. Новый пункт>

**7. Ответственность Сторон**

      7.1. В случае невыполнения или ненадлежащего выполнения Сторонами своих обязательств в рамках настоящего Договора все споры и разногласия разрешаются в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

      7.2. Если Заказчик не выплачивает Поставщику причитающиеся ему средства в сроки, указанные в Договоре, то Заказчик выплачивает Поставщику неустойку (пеню) по задержанным платежам в размере 0,1% (ноль целых один) от причитающейся суммы за каждый день просрочки. При этом общая сумма неустойки (пени) не должна превышать 10 % от общей суммы Договора.

      7.3. В случае просрочки сроков оказания Услуг, Заказчик удерживает (взыскивает) с Поставщика неустойку (штраф, пеню) в размере 0,1 % от общей суммы договора за каждый день просрочки в случае полного неисполнения поставщиком обязательств либо удерживает (взыскивает) неустойку (штраф, пеню) в размере 0,1 % от суммы неисполненных обязательств за каждый день просрочки в случае ненадлежащего исполнения (частичного неисполнения) обязательств. При этом общая сумма неустойки (штрафа, пени) не должна превышать 10 % от общей суммы Договора.

      7.4. В случае отказа Поставщика от оказания Услуг или просрочки оказания Услуг на срок более одного месяца со дня истечения срока оказания Услуг по Договору, но не позднее срока окончания действия Договора, Заказчик имеет право расторгнуть настоящий Договор в одностороннем порядке с взысканием с Поставщика суммы неустойки (штрафа, пени) в размере 0,1 % от общей суммы Договора за каждый день просрочки.

      7.5. Уплата неустойки (штрафа, пени) не освобождает Стороны от выполнения обязательств, предусмотренных настоящим Договором.

      7.6. Не допускается передача Поставщиком ни полностью, ни частично кому-либо своих обязательств по настоящему Договору без предварительного письменного согласия Заказчика.

       7.7. Заказчик не возвращает обеспечение исполнения договор в случае его расторжения в связи с невыполнением Поставщиком своих обязательств по данному Договору.

      <N. Новый пункт>

**8. Срок действия и условия расторжения Договора**

      8.1. Договор вступает в силу со дня подписания и действует по <\_\_\_\_\_> года. <Редактируемый пункт>.

   8.2. Договор может быть расторгнут по соглашению сторон, в случае нецелесообразности его дальнейшего исполнения.

      8.3. Когда Договор аннулируется в силу вышеуказанных обстоятельств, Поставщик имеет право требовать оплату только за фактические затраты, связанные с расторжением по Договору, на день расторжения.

      8.4. Без ущерба каким-либо другим санкциям за нарушение условий Договора Заказчик может расторгнуть настоящий Договор полностью или частично, направив Поставщику письменное уведомление о невыполнении обязательств:

      1) если Поставщик не может оказать услуги в сроки, предусмотренные Договором, или в течение периода продления настоящего Договора, предоставленного Заказчиком;

      2) если Поставщик не может выполнить свои обязательства по Договору.

     

**9. Уведомление**

      9.1. Любое уведомление, которое одна сторона направляет другой стороне в соответствии с Договором, высылается оплаченным заказным письмом или по телеграфу, телексу, факсу, телефаксу либо посредством веб-портала.

      9.2. Уведомление вступает в силу после доставки или в указанный день вступления в силу (если указано в уведомлении) в зависимости от того, какая из этих дат наступит позднее.

**10. Форс-мажор**

      10.1. Стороны не несут ответственность за неисполнение условий Договора, если оно явилось результатом форс-мажорных обстоятельств.

      10.2. Поставщик не лишается своего обеспечения исполнения Договора и не несет ответственность за выплату неустоек или расторжение Договора в силу неисполнения его условий, если задержка с исполнением Договора является результатом форс-мажорных обстоятельств.

      10.3. Для целей Договора "форс-мажор" означает событие, неподвластное контролю Сторон, и имеющее непредвиденный характер. Такие события могут включать, но не исключительно: военные действия, природные или стихийные бедствия и другие.

      10.4. При возникновении форс-мажорных обстоятельств Поставщик должен незамедлительно направить Заказчику письменное уведомление о таких обстоятельствах и их причинах. Если от Заказчика не поступает иных письменных инструкций, Поставщик продолжает выполнять свои обязательства по Договору, насколько это целесообразно, и ведет поиск альтернативных способов выполнения Договора, не зависящих от форс-мажорных обстоятельств.

**11. Решение спорных вопросов**

      11.1. Заказчик и Поставщик должны прилагать все усилия к тому, чтобы разрешать в процессе прямых переговоров все разногласия или споры, возникающие между ними по Договору или в связи с ним.

      11.2. Если после таких переговоров Заказчик и Проектировщик (Исполнитель) не могут разрешить спор по Договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в соответствии с законодательством Республики Казахстан в судебных органах города Астана.

**12. Прочие условия**

      12.1. Налоги и другие обязательные платежи в бюджет подлежат уплате в соответствии с налоговым законодательством Республики Казахстан.

      12.2. Любые изменения и дополнения к Договору совершаются в той же форме, что и заключение Договора.

    12.3. Договор составлен на русском языке, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

      12.4. В части, неурегулированной Договором, Стороны руководствуются законодательством Республики Казахстан.

      <N. Новый пункт>

**13. Реквизиты Сторон**

Приложение № 1 к договору

от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_2023 года №\_\_

**Техническая спецификация**

**для поставки Автоматизированной роботизированной системы подготовки лекарств для химиотерапии**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Перечень основных данных и требований** | **Основные данные и требования** |
| 1 | Наименование оборудования | Автоматизированная роботизированная система подготовки лекарств для химиотерапии |
| 2 | Количество | 1 единица |
| 3 | Цена за единицу | Не более 232 896 513 тенге |
| 4 | Условия оплаты | Авансовый платеж в размере не более 50% от суммы договора поставки при условии предоставления обеспечения аванса (банковская гарантия/страхование и другое).  Окончательный расчет после подписания акта приемки-передачи оборудования |
| 5 | Сроки поставки | 90-150 календарных дней дней с момента подписания Договора поставки |
| 6 | Условия поставки | DDP до конечного покупателя |
| 7 | Получатель | Организация системы здравоохранения |
| 8 | Адрес поставки | Республика Казахстан, г. Астана  Точный адрес поставки будет предоставлен Корпоративным фондом «Samruk-Kazyna Trust» в течение 10 рабочих после подведения итогов отбора |
| 9 | Требование к оборудованию и техническим характеристикам | Автоматизированное устройство для приготовления химиопрепаратов оборудовано автоматической системой управления отходами, выполненной в виде неотъемлемой части устройства для безопасного удаления цитотоксических отходов.  Устройство для приготовления химиотерапевтических препаратов способно дезинфицировать себя с помощью встроенного УФ-излучения.  Устройство оборудовано кнопкой аварийной остановки, которая может останавливать все рабочие модули в случае возникновения аварийных ситуаций.  Напряжение питания = 220 В переменного тока-50 Гц-1870 Вт  Напряжение питания ИБП= 220 В переменного тока-50 Гц-1175 Вт  Потребляемый постоянный ток не более = 8,15 А  Аавтоматизированная система смешивания жидкостей должна быть новой, ранее не использованной произведена не ранее 2022 года.  Имеет 2 модуля, которые могут работать независимо друг от друга и могут одновременно готовить несколько доз, состоящих из различных активных ингредиентов. Если в каком-либо модуле устройства происходит сбой, другой модуль продолжает работать.  Наружная поверхность устройства изготовлена из нержавеющего материала медицинского класса ABS и совместима для использования с химиотерапевтическими препаратами.  Внутренняя стенка автоматического устройства для приготовления химиопрепаратов и зоны, контактирующие с препаратом, изготовлены из нержавеющего материала и совместимы для использования с химиопрепаратами.  Автоматизированное устройство для приготовления химиопрепаратов оборудовано автоматической системой управления отходами, выполненной в виде неотъемлемой части устройства для безопасного удаления цитотоксических отходов.  Устройство для приготовления химиотерапевтических препаратов способно дезинфицировать себя с помощью встроенного УФ-излучения.  Устройство оборудовано кнопкой аварийной остановки, которая может останавливать все рабочие модули в случае возникновения аварийных ситуаций.  Напряжение питания = 220 В переменного тока-50 Гц-1870 Вт  Напряжение питания ИБП= 220 В переменного тока-50 Гц-1175 Вт  Потребляемый постоянный ток не более = 8,15 А  Потребляемый постоянный ток ИБП не более = 3,84 А  Размеры:  Внешний размер не менее = 5,35 мᶟ  Внешние габариты не более = 1848 мм x2200 мм x1315 мм;  Потребление и HEPA:  Расход воздуха не более = 0,37 м / с;  Скорость HEPA на входе не более = 1200 мᶟ / ч;  Скорость поглощения вентилятора не более = 1600 мᶟ / ч;  Характеристика воздушного потока = ламинарный  Интенсивность шума не более = 62 дБ;  Интенсивность света не менее = >640 люкс;  Вес носителя не более = 320 кг;  Каждый модуль имеет систему впрыска SSP (умное самопозиционирование).  Каждый модуль имеет систему измерения, которая является неотъемлемой частью процесса подготовки химиотерапевтического препарата.  Каждый модуль имеет перистальтический насос для заполнения сывороткой.  Каждый модуль имеет ручную систему управления отходами.  Помимо основного экрана устройства, каждый модуль имеет планшетные экраны, которые минимизируют ошибку пользователя и могут быть использованы отдельно для внесения данных о пациенте и для подготовки препарата пациента.  Каждый модуль устройства имеет автоматические защитные стекла открытого и закрытого типа для обеспечения безопасности класса IIB2, чтобы предотвратить цитотоксическое воздействие химиотерапевтических препаратов на операторов, которые готовят дозы лекарств, с помощью отрицательного давления без необходимости работы в отдельном шкафу биологической безопасности.  Устройство оборудовано разделителями между каждым модулем, чтобы исключить перекрестное загрязнение двух независимо работающих модулей.  Устройство оборудовано фильтрами HEPA как интегрированная часть устройства, чтобы исключить риск перекрёстного загрязнения и воздействия цитотоксических химиотерапевтических препаратов на операторов.  Автоматизированное устройство для приготовления химиопрепаратов, имеет автоматизированную систему наполнения сывороткой в качестве предварительного этапа автоматизированной подачи лекарственного препарата без вмешательства оператора.  Устройство точно наполняет по объему и имеет функцию гравиметрической проверки и выполняет автоматическую калибровку по требованию оператора на каждом модуле.  Системы проверки в состоянии работать с коэффициентом погрешности ± 3%.  m. С помощью гравиметрической проверочной системы устройство заполняет емкость до нужного объема, обнаружить ошибку при заполнении и предупредить оператора в ситуациях, когда объем подготовленных лекарственных средств находится вне определенного диапазона.  Система наполнения по объему имеет возможность подключать впрыскиватели различного объема. Устройство автоматически устанавливает впрыскиватели разного объема.  Устройство обнаруживет, что одноразовый контейнер заполнен с помощью датчиков, и автоматически закрывает крышку контейнера для отходов без какого-либо взаимодействия с оператором и устраняет риск воздействия цитотоксических отходов.  Автоматизированное устройство обеспечивает приготовление доз химиотерапевтических лекарств для каждого пациента в соответствии с рецептами онкологов  Программное обеспечение работает в среде Windows.  Программное обеспечение мультиязычное.  Программное обеспечение поддерживает дистанционное управление через интернет.  Программное обеспечение имеет доступ в интернет и отображает данные в реальном времени на мониторе с помощью технологии двунаправленной передачи данных.  С программным обеспечением, подключенным к интернету, операторы имеют возможность использовать устройство без установки какого-либо другого приложения на компьютере.  Программное обеспечение должно обновляться через интернет.  Программное обеспечение способно хранить ретроспективные данные. Сохраненные данные доступны уполномоченному персоналу по запросу.  Поставщик беспечивает интеграцию устройства с системами управления информацией о пациенте (PIMS), которые в настоящее время используются в больнице или могут быть использованы в будущем.  Рецепты, выписанные врачами, автоматически обрабатываются программным обеспечением через специальную систему интеграции, выполненную со стандартом HL7 или PIMS (система управления информацией о пациентах), которую предоставляет компания.  Программное обеспечение должно использовать текущие протоколы безопасного соединения, такие как HTTPS, TLS, в домашней сети или во время передачи данных путем интеграции.  Программное обеспечение позволяет вводить план лечения в систему и быть в состоянии подготовить более одного лекарственного препарата из рецепта.  В случае установки более чем одного устройства вся информация должна быть собрана в одном хранилище, и запрос может быть передан соответствующему устройству из одной точки.  Программное обеспечение способно мгновенно отображать состояние расходных материалов (впрыскиватель, комплект для подготовки лекарственных препаратов, препарат).  Программное обеспечение помогает подготовить правильный препарат в правильной дозировке для нужного пациента безопасным путем.  Программное обеспечение устройства имеет возможность создавать этикетки со штрих-кодом, содержащие информацию о пациенте, препарате, время инфузии, скорость инфузии и специальные заметки.  Программное обеспечение позволяет создавать неограниченное количество дизайнов этикеток для пациента, заказа, лекарственного средства, лекарственного препарата, впрыскивателя и комплекта для подготовки лекарственных препаратов.  Прибор сравнит данные выпрыскивателя, комплекта для подготовки лекарственных препаратов, лекарства и пациента с матрицей данных перед началом приготовления.  Программная система идентифицирует символы на флаконах с лекарствами и сопоставляет лекарства с пациентами, чтобы предотвратить неправильное приготовление лекарств для определенного пациента.  Программное обеспечение присваивает данные соответствующего лекарственного средства и пациента соответствующему модулю устройства и хранить эти данные в программной системе.  Программное обеспечение позволяет считывать штрих-код на флаконе с лекарством и предупреждает оператора, если считанные данные о лекарстве не соответствует данным пациента.  Программное обеспечение идентифицирует, отслеживает и контролирует остатки препарата. Оно предупреждает оператора о наличии какого-либо оставшегося лекарственного средства, когда такое же лекарственное средство необходимо использовать для другого пациента в соответствии с условиями хранения, указанными в системе.  Программное обеспечение управляет и дает рекомендации по управлению оставшимися лекарствами с помощью искусственного интеллекта. Таким образом, обеспечивается возможность использования остатков лекарств в наиболее подходящих точках для ускорения заполнения и создания минимального уровня остатков лекарств.  Система предупреждает оператора, если коэффициент погрешности выходит за пределы ± 3%.  В случае, если приготовление лекарственных средств в устройстве прерывается во время заполнения из-за технической проблемы, программное обеспечение в состоянии измерить объем подготовленного препарата и определить недостающую часть для предотвращения потери лекарственных средств. Эти препараты доводятся до нужного объема путем заполнения устройством.  Программное обеспечение имеет возможность информировать производителя об обнаруженных проблемах устройства путем отправки электронного сообщения производителю, а также по определенным адресам при наличии подключения к интернету. Таким образом, будет возможность заранее принять меры в отношении проблем, которые могут возникнуть в будущем.  Программное обеспечение контролирует срок службы частей устройства и обеспечивает своевременную замену и техническое обслуживание их с помощью системы раннего предупреждения. |
| 10 | Расходные материалы и комплектующие |  |
| 10.1. | Инфузионная помпа | Применяется для закачки инфузионноӗ жидкости из химиотерапевтической̆ сумки в инжектор при определённой̆ скорости.  Обеспечивает вливание цитостатических химиотаргетных препаратов пациенту, с соблюдением точности и исключением человеческого фактора.  (Комплект из 20 шт.) |
| 10.2. | Подготовительный комплект | Сумка является первичной упаковкой̆ во время инфузии - «адаптер» обеспечивает закрытое и герметичное соединение между ампулой и набором для переноса лекарственного изделия «удлинитель» обеспечивает соединение между сумкой и набором для ввода лекарственного изделия во время инфузии.  Набор содержит 1 сумку, 2 адаптера oncovial и 1 удлинительную линию - защита от ультрафиолетового света предотвращает вредное воздействие дневного света.  Набор совместим со всеми лекарственными препаратами для химиотерапии - набор рассчитан на 250 мл, 500 мл и 1 000 мл, и пригоден для лекарственных препаратов различных емкостей .  Предотвращает биологическое и химическое заражение лекарственных препаратов, пациентов и пользователей, так как представляет собой закрытую герметичную систему.  Стерильность – апирогенная упаковка - биосовместимость - не содержит фталаты, ДЭГФ и латекс - предназначен для одноразового применения.  Совместим со всеми люэровскими соединителями и клапанами.  (Комплект из 3 500 шт.) |
| 10.3. | 1-сторонняя насосная установка для внутривенного введения лекарственного изделия) | Данная установка представляет собой медицинское устройство, используемое для закрытой системы введения только одной инфузии лекарственного изделия для химиотерапии. Установка пригодна для введения любых препаратов для химиотерапии.  (Комплект из 1 500 шт.) |
| 10.4. | 2-сторонняя насосная установка для внутривенного введения лекарственного изделия | Данная установка представляет собой̆ медицинское устройство, используемое для закрытой̆ системы введения двух инфузий лекарственного изделия для химиотерапии. Установка пригодна для введения любых препаратов для химиотерапии.  (Комплект из 1 500 шт.) |
| 10.5. | 4-сторонняя насосная установка для внутривенного введения лекарственного изделия | Данная установка представляет собой̆ медицинское устройство, используемое для закрытой̆ системы введения четырех инфузий лекарственного изделия для химиотерапии. Установка пригодна для введения любых препаратов для химиотерапии.  (Комплект из 500 шт.) |
| 10.6. | Набор для переноски | Используется для упаковки недавно приготовленных инфузионных пакетов для каждого пациента.  (Комплект из 1 000 шт.) |
| 10.7. | Набор для предварительного заполнения | Набор для предварительного заполнения инфузионных жидкостей.  (Комплект из 500 шт.) |
| 10.8. | Корзина для мусора с автоматической̆ крышкой̆ | Используется для сбора цитотоксичных отходов.  (Комплект из 100 шт.) |
| 10.9. | Термоэтикетки | Применяются для печати данных о пациенте и лекарственном изделие на инфузионном пакете, эластомерном насосе или инжекторе.  (Комплект из 50 шт.) |
| 10.10. | Мешок для переноски | Используется для упаковки недавно приготовленных инфузионных пакетов для каждого пациента.  (Комплект из 5 000 шт.) |
| 10.11. | Инжектор BD (3 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл) | Применяется для забора жидких лекарственных изделий из флакона для ннфузии в инфузионныӗ мешок.  (Комплект из 4 000 шт.) |
| 10.12. | Светозащитная крышка сумки | В случаях, когда не используются сумки EVA, светозащитные крышки применяются для защиты лекарственного изделия от света.  (Комплект из 2 000 шт.) |
| 10.13. | Маркировка | Применяется для сопоставления лекарственного изделия с пациентом, поставляется в рулонах.  (Комплект из 2 000 шт.) |
| 10.14. | Набор для обеспечения безопасности | Комплект инструментов для экстренного реагирования.  (Комплект из 2 200 шт.) |
| 10.15. | Штыревой̆ соединитель закрытой̆ системы | Обеспечивает непрерывность работы системы производства и ввода лекарственных изделий благодаря ее полностью закрытой̆ конструкции - обеспечивает поток жидкости при подключении к канюле Люэра - герметичная конструкция предотвращает разлив опасных лекарственных препаратов в окружающей̆ среде и позволяет осуществлять производство и ввод лекарственных изделий для химиотерапии в полностью закрытой̆ системе.  (Комплект из 1 650 шт.) |
| 10.16. | Клапан безыгольного инжектора для ввода противоопухолевых препаратов | Обеспечивает непрерывность работы системы производства и ввода лекарственных изделий благодаря ее полностью закрытой̆ конструкции - обеспечивает поток жидкости при подключении к конусу Люэра - герметичная конструкция предотвращает разлив опасных лекарственных препаратов в окружающей̆ среде и позволяет осуществлять производство и ввод лекарственных изделий для химиотерапии в полностью закрытой̆ системе.  (Комплект из 1 650 шт.) |
| 10.17. | Одноразовый медицинский защитный водонепроницаемый комбинезон с капюшоном, с молнией | Одноразовый медицинский защитный водонепроницаемый комбинезон с капюшоном, с молнией. Материал - микропористый полиэтиленовый ламинированный спанбонд, плотность не менее 55 г/кв.м. Уровень защиты от инфекций и биологических загрязненных жидкостей не ниже III категории. Цвет белый. Размеры XL, XXL.  (Комплект из 5 000 шт.) |
| 11. | Монтаж оборудования | Поставщик за счет собственных средств осуществляет переоборудование подготовку помещения, а именно:  Строительное – монтажные работы в независимости от сложности и затрачиваемых материалов выполняется за счет средств Поставщика;  Электромонтажные работы – для установки медицинского изделия в соответствиях с рекомендацией завода производителя медицинского изделия выполняется за счет Поставщика  Монтаж системы вентиляции и кондиционирование и приточной – вытяжной системы вентиляции выполняется за счет Поставщика;  Поставщик обязуется согласовать с Заказчиком применяемые строительные материалы для ремонта и подготовки помещении (лакокрасочные материалы, металлические потолочные печения, освещения, наливной пол, двери).  Имеющееся помещения для монтажа оборудования:  - площадь кабинет составляет более 20 м2 для установки устройства подготовки аппарата автоматизированная система смешивания жидкостей.  Состояние помещение:  - потолок изготовлен из монолитного бетона далее ниже установлены кастетные потолки из алюминиевого метала;  - стены изготовлены из гипсового картона, с нанесённой обрабатываемой краской;  - основание пола из монолитного бетона, сверху установлен кафель;  - помещение действующей, отапливаемое имеет подключение к приточной вытяжной системе вентиляции центра. |
| 12. | Обучение оператора и/или технического персонала | Обучение персонала на рабочем месте: Поставщик после ввода Оборудования в эксплуатацию должен провести обучение медицинского (не менее 6-х) и инженерно-технического (не менее 2 (двух) персонала Заказчика, с выдачей соответствующего документа о прохождении обучения на рабочем месте. |
| 13. | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком | 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:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей МИ;  - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;  - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;  - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий |
| 14. | Прочие критерии | Автоматизированная система смешивания жидкостей должно быть новое, ранее не использованное произведена не ранее 2022 года.  Требования к качеству товара: Поставщик гарантирует, что модель (модификация) поставляемого Товара, не снята с производства производителем на момент поставки. Поставляемый товар должен быть новым, ранее не использованным, качественным, неповрежденным (без внешних и внутренних дефектов), работоспособным, в заводской упаковке. Поставщик гарантирует обеспечить упаковку Товара, способную предотвратить его от повреждения или порчи во время перевозки к конечному пункту назначения. Упаковка должна выдерживать, без каких-либо ограничений, интенсивную подъемно-транспортную обработку и воздействие экстремальных температур, соли и осадков во время перевозки, а также открытого хранения. При определении габаритов упакованных ящиков и их веса необходимо учитывать отдаленность конечного пункта доставки и наличие мощных грузоподъемных средств во всех пунктах следования Товара. Упаковка Товара, а также документация внутри и вне должны строго соответствовать определенным требованиям, в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.  В случае дефекта Товара поставщик производит замену в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты получения уведомления от Заказчика.  Проверка и испытание: Проверка и приемка Товара осуществляется представителями Заказчика и Поставщика в месте поставки Товара.  Гарантийный срок на поставляемый товар должен составлять не менее 37 (тридцати семи) месяцев со дня подписания акта приема-передачи долгосрочных активов.  -Поставщик гарантирует сервисное обслуживание на поставляемый Товар сроком не менее 37 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию (согласно Приказа МЗ РК от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020 «Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан»). Сервисное обслуживание должно включать в себя стоимость всех услуг, работ, связанных с оказанием гарантийного сервисного обслуживания, стоимость всех запасных частей и расходных материалов подлежащих плановой замене согласно инструкции завода-изготовителя (производителя) и для поддержания рабочего состояния Товара. В течение срока действия гарантии, Поставщик обязан произвести ремонт или поставить новый Товар за счет собственных средств в случае поломки Товара по причине, не зависящей от воли и/или действий Заказчика.  -Для осуществления комплексных мероприятий по поставке, установке и запуску оборудования потенциальный поставщик должен иметь не менее 1 (одного) сертифицированного специалиста. Сертификат должен подтверждать квалификацию в отношении установки и настройки соответствующего оборудования. |