

№ 42 сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымды ерекше сатып алуға қатысу үшін шақыру

«СҚ-Фармация» ЖШС (бұдан әрі – Бірыңғай дистрибьютор) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) 19-тарауына, «Халықты мемлекеттік медициналық қамтамасыз етудің кейбір мәселелері туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2020 жылғы 7 сәуірдегі № 182 қаулысының 1-тармағына сәйкес, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрінің 2020 жылғы 3 шілдедегі № 426 бұйрығының және сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымды сатып алу туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2020 жылғы 21 қарашадағы № 01-1-15/5273-И, 2020 жылғы 21 қарашадағы № 01-1-16/26790, 2020 жылғы 07 желтоқсандағы № 01-1-16/9677-И хаттарының негізінде сіздерді осы шақыруға 1-қосымшада көзделген сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымды (бұдан әрі – медициналық бұйым) сатып алуға қатысуға шақырады.

Әлеуетті өнім беруші Қағидалардың 3-тарауының біліктілік талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Медициналық бұйымдар Қағидалардың 4-тарауының талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Қағидалардың 212, 214, 368, 372-тармақтарына сәйкес Бірыңғай дистрибьюторға қосымша мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

1) осы шақыруға 1-қосымшада көрсетілген медициналық бұйымды сатып алуға қатысу туралы өтінім-хат;

2) жеткізудің ықтимал мерзімін көрсете отырып, осы шақыруға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша толтырылған және қол қойылған баға ұсынысы;

3) заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама;

4) заңды тұлға үшін жарғының көшірмесі, егер жарғыда қатысушылардың немесе акционерлердің құрамы көрсетілмесе, қатысушылардың құрамы туралы үзінді немесе хабарландыру күнінен кейін берілген қазіргі акция ұстаушылардың тізілімінен үзінді;

5) заңды тұлға құрмай кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыруға құқық беретін тиісті мемлекеттік орган берген құжаттың көшірмесі, жеке басын куәландыратын құжаттың көшірмесі (кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға үшін);

6) медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны туралы рұқсаттың және (немесе) хабарламаның көшірмесі;

7) өтінімдерді ашу күнінің алдында бір айдан ерте емес салық төлеушінің салық берешегінің, міндетті зейнетақы жарналары, міндетті кәсіптік зейнетақы жарналары, әлеуметтік аударымдар, міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыруға

аударымдар және (немесе) жарналар бойынша берешегінің бар-жоғын растайтын құжат;

8) әлеуетті өнім беруші Қазақстан Республикасының резиденті болып табылмаған және Қазақстан Республикасының салық төлеушісі ретінде тіркелмеген жағдайда осы әлеуетті өнім берушінің Қазақстан Республикасының бейрезиденті екендігі және салық есебінде тұрмайтыны туралы Қазақстан Республикасының мемлекеттік кірістер органы хатының түпнұсқасы немесе көшірмесі;

9) Қағидалардың 9-тармағына сәйкес үлестестіктің жоқ екендігі туралы хат;

10) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге сәйкес ұсынылатын медициналық бұйымның сипаттамалары көрсетілген, оның ішінде осы шақыруға 1-қосымшаға сәйкес жарияланған техникалық ерекшелікке сәйкес *.doc форматындағы электрондық жеткізгіштегі техникалық ерекшелік;

11) Қағидалардың 9-тармағында көрсетілген фактілер анықталған жағдайда Қағидаларда белгіленген тәртіппен өнім беру шартын бұзуға келісу туралы хат.

12) конверттерді ашу сәтінде мемлекеттік тіркелгенін растайтын, сараптама ұйымының электрондық-цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған қолданыстағы құжаттың көшірмесі немесе Мемлекеттік тізілімнің ақпараттық ресурсынан үзінді көшірме не «электрондық үкімет» веб-порталы арқылы алынған, уәкілетті органның тауарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және қолдануға рұқсатының немесе уәкілетті органның тауарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және қолдануға рұқсатының нотариат куәландырған көшірмесі; немесе сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тіркеу қажеттілігінің жоқтығы туралы хаты;

Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және өндірілген медициналық бұйымға: әкелінуін және мәлімделген көлемнің болуын растайтын құжаттар ұсынылады: медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуін (кедендік жүк декларациясының нотариат куәландырған көшірмесі, хабарландыру шыққан күннен ерте емес қойма анықтамасы): отандық тауар өндірушілердің өндіруі (хабарландыру шыққан күнінен ерте емес қойма анықтамасын); заңнамада белгіленген тәртіппен берілген тауарлардың қауіпсіздігі туралы қорытындының көшірмесі;

13) медициналық бұйымдардың таңбалануы, тұтыну қаптамасы бойынша және оларды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың заңнама талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкестігі туралы кепілдік хат;

14) Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес медициналық бұйымның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақталатыны және тасымалданатыны туралы кепілдік хат;

15) медициналық бұйымның жаңа, бұрын пайдаланылмаған, жеткізу сәтінің алдындағы 24 (жиырма төрт) ай кезеңінде өндірілгені туралы кепілдік хат;

16) өлшем құралдарына жататын медициналық бұйым Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан

Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілуге тиіс. Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі жүйесінің тізіліміне енгізу техникалық реттеу және метрология саласындағы уәкілетті орган берген сертификаттың көшірмесімен расталады. Өлшем бірлігі жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы техникалық реттеу және метрология жөніндегі уәкілетті органның хатымен расталады;

17) лицензиат жұмыстарды жүргізетін аспаптар, қондырғылар типін ерекше шарттар ретінде лицензияға қосымшада көрсете отырып, атом энергиясын пайдалану саласындағы лицензияны ұсыну («Атом энергиясын пайдалану туралы» ҚР Заңының 9-бабы 4-тармағының 41) тармақшасы - жалпы мақсаттағы медициналық рентген қондырғыларына; «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» ҚР Заңының 1-қосымшасының 21-тармағы).

Әлеуетті өнім берушілердің келіп түскен өтінімдері құжаттарды түпкілікті қабылдаған кезден бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде қаралады, жеңімпаз ең төменгі баға негізінде айқындалады, қорытындылар хаттамасы Бірыңғай дистрибьютордың интернет-ресурсында орналастырылады.

Өтінім және құжаттар **2020 жылғы 11 желтоқсан сағат 17.00-ден кешіктірілмей** бір данада **zakup_sko@sk-pharmacy.kz** электрондық мекенжайға бір хабарламамен ұсынылуы тиіс, көрсетілген уақыттан кеш түскен өтінімдер қарауға жатпайды.

Потенциальным поставщикам

Приглашение для участия в особом закупе медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания № 42

ТОО «СК-Фармация» (далее - Единый дистрибьютор) в соответствии с главой 19 Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 (далее – Правила), пунктом 1 постановления Правительства Республики Казахстан от 7 апреля 2020 года № 182 «О некоторых вопросах государственного медицинского обеспечения населения», на основании приказа вице-министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 июля 2020 года №426 и писем Министерства здравоохранения Республики от 18 августа № 01-1-15/5273-И, 21 ноября 2020 года № 01-1-16/26790, от 07 декабря 2020 года № 01-1-16/9677-И о необходимости закупа медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, приглашает вас принять участие в закупе медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания (далее – медицинское изделие) предусмотренного приложением 1 к настоящему приглашению.

Потенциальный поставщик должен соответствовать квалификационным требованиям главы 3 Правил.

Медицинские изделия, должны соответствовать требованиям главы 4 Правил.

В соответствии с пунктами 212, 214, 368, 372 Правил необходимо представить Единому дистрибьютору дополнительно следующие документы:

1) письмо-заявку с согласием на участие в закупе медицинского изделия, указанного в приложении 1 к настоящему приглашению;

2) заполненное и подписанное ценовое предложение по форме согласно приложению 2 к настоящему приглашению с указанием возможного срока поставки;

3) справку о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

4) копию устава юридического лица, а в случае, если в уставе не указан состав участников или акционеров, выписку о составе участников или выписку из реестра действующих держателей акций, выданную после даты публикации настоящего приглашения;

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

6) копию разрешения и (или) уведомление о начале деятельности по оптовой реализации медицинских изделий;

7) документ, подтверждающий отсутствие (наличие) налоговой задолженности налогоплательщика, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям, отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное

медицинское страхование, выданный менее, чем за один месяц, предшествующий дате вскрытия заявок;

8) оригинал или копию письма органа государственных доходов Республики Казахстан о том, что потенциальный поставщик - нерезидент Республики Казахстан и не состоит на налоговом учете, в случае, если потенциальный поставщик не является резидентом Республики Казахстан и не зарегистрирован в качестве налогоплательщика Республики Казахстан;

9) письмо об отсутствии аффилированности в соответствии с пунктом 9 Правил;

10) техническую спецификацию с указанием характеристик предлагаемого медицинского изделия в соответствии с государственной регистрацией в Республике Казахстан, в том числе на электронном носителе в формате *.doc, в соответствии с объявленной технической спецификацией согласно приложению 1 к настоящему приглашению;

11) письмо о согласии на расторжение договора поставки в случае выявления фактов, указанных в пункте 9 Правил, в порядке, установленном Правилами;

12) копию действующего документа или выписку из информационного ресурса Государственного реестра, заверяемую электронно-цифровой подписью экспертной организации, подтверждающих государственную регистрацию на момент вскрытия конвертов, либо нотариально удостоверенную копию разрешения уполномоченного органа на ввоз и применение товара на территории Республики Казахстан или разрешение уполномоченного органа на ввоз и применение товара на территории Республики Казахстан, полученное посредством веб-портала «электронного правительства», или письмо экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения об отсутствии необходимости регистрации;

На ввезенное и произведенное на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения медицинское изделие, представляются документы, подтверждающие ввоз и наличие заявленного объема: ввоз медицинского изделия в Республику Казахстан (нотариально удостоверенную копию грузовой таможенной декларации, складскую справку не ранее даты публикации приглашения); производство отечественным товаропроизводителем (складскую справку не ранее даты публикации приглашения); копию заключения о безопасности товаров, выданного в установленном законодательством порядке;

13) гарантийное письмо о соответствии медицинского изделия по маркировке, потребительской упаковке и инструкции по их применению требованиям законодательства и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

14) гарантийное письмо о том, что медицинское изделие хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение его безопасности, эффективности и качества в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

15) гарантийное письмо о том, что медицинское изделие является новым, ранее неиспользованным, произведенным в период 24 (двадцати четырех) месяцев, предшествующих моменту поставки;

16) медицинское изделие, относящееся к средствам измерения, должно быть внесено в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии;

17) представление лицензии в сфере использования атомной энергии с указанием в приложении к лицензии в качестве особых условий типа приборов, установок, с которыми лицензиат прбводит работы (подпункт 41) пункта 4 статьи 9 Закона РК «Об использовании атомной энергии» - на медицинские рентгеновские установки общего назначения; пункта 21 Приложения 1 Закона РК «О разрешениях и уведомлениях»).

Поступившие заявки потенциальных поставщиков будут рассмотрены в течение 3 (трех) рабочих дней с момента окончательного приема документов, победитель будет определен на основании наименьшей цены, протокол итогов будет размещен на интернет-ресурсе Единого дистрибьютора.

Заявка и документы должны быть представлены **не позднее 17.00 часов 11 декабря 2020 года** в одном экземпляре одним сообщением на электронный адрес **zakup_sko@sk-pharmacy.kz**, заявки поступившие позднее указанного времени, не подлежат рассмотрению.