Мемлекеттік сатып алуды
жүзеге асыру қағидаларына
5-қосымша

Конкурстық құжаттама жобасын алдын ала талқылау хаттамасы
№4818207

Конкурстың № 5366353-1
Конкурстың атауы Медициналық жабдықтарға қызмет көрсету
Конкурстық құжаттама жобасына ескертулерді, сондай-ақ конкурстық құжаттама ережелерін түсіндіру туралы сұрау салуларды қабылдау мерзімі бастап 2021-01-27 11:54:37 дейін 2021-02-03 11:54:37
Ұйымдастырушының атауы "Жамбыл облысы әкімдігінің денсаулық сақтау басқармасы Жамбыл облыстық көп бейінді ауруханасы" ШЖҚ МКК

Конкурстық құжаттама жобасына ескерту(лер), сондай-ақ конкурстық құжаттама ережелерін түсіндіру туралы сұрау салу(лар) мынадай шешім(дер) қабылданған өнім беруші(лер)ге жіберілген:

№	Әлеуетті өнім берушінің БСН (БСН)/ БСН/УНП	Өтініш түрпаты (түсіндіру туралы ескерту, сұрау салу)	Түсіндіру туралы ескертуді, сұрау салуды жіберу күні мен уақыты	Өтініш мәтіні (ескерту, түсіндіру туралы сұрау)	Шешім қабылданды	Ауытқу себебі, түсіндіру мәтіні

1	150140008761	КҚ жобасына ескерту	1. Техническое обслуживание, монтаж, демонтаж, зарядка, перезарядка, ремонт приборов и установок, включая медицинские, содержащих радиоизотопные источники ионизирующего излучения или генерирующих ионизирующее излучение: Медицинских рентгеновских терапевтических установок; компьютерных томографов; рентгеновских симуляторов; медицинских рентгеновских установок общего назначения; медицинских рентгеновских маммографических установок – Данный подвид деятельности не является основной требуемой лицензией, а является подвидом лицензии по роду деятельности в вашем случае вы ограничиваете потенциальных поставщиков на услугу. 2. Требование № 3 Наличие сертификата действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. Основание: п.4, гл.2 Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий №КР ДСМ-273/2020 класса безопасности 2а, 2б, Данный сертификат является добровольным к применению В вашем случае: Глава 2. Порядок проведения сервисного обслуживания медицинской техники сертификат о наличии действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485; Данное требование относится к другим классам безопасности с низкой степенью риска не имеющих отношение к заявленным аппаратам в технической спецификации. Сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется:сервисными службами производителя медицинской техники; сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания. Просим вас детально изучить приказ № 427 МЗ РК и не видоизменять требования!!!	2021-01-30 14:22:23	Представить разъяснение положений конкурсной документации	1. На основании п.58 Правил государственных закупок (с учетом изменений, внесенных Приказом МФ РК от 27 декабря 2019 года №1483 для разработки настоящей технической спецификации закупаемых работ заказчик привлек экспертов из представителей компаний-производителей медицинской техники, размещенной на балансе Жамбылской областной многопрофильной больницы. Исходя из принципа однородности работ, которые, имеют сходные характеристики и состоят из схожих мероприятий для обеспечения качественного функционирования в рамках статьи 9 Закона о государственных закупках организатор конкурса определил необходимые и достаточные требования к потенциальному поставщику по обеспечению бесперебойной работы источников ионизирующего излучения и аппаратов, генерирующих ионизирующее излучение и принял решение о разделении работ по критерию вида излучения: рентгеновское излучение и гамма-излучение. Руководствуясь Статьей 10 Закона об использовании атомной энергии оборудование объявление 5366353-1 по радиационной опасности относится к категории №4. Работы по объявлению 5366353-1 должны осуществляться на основании единственной государственной лицензии: Предоставление услуг в области использования атомной энергии. Обязанностью лицензиара при получении приложения к лицензии является соответствие квалификационным требованиям, предъявляемым к деятельности по предоставлению услуг в области использования атомной энергии. Принимая во внимание Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам, Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности, учитывая необходимость преемственности и ответственности по обеспечению непрерывной работы медицинской техники после сервисного обслуживания, включающего в себя профилактические мероприятия по недопущению поломок, диагностику и ремонт считаем обоснованным объем задания в настоящей технической спецификации. 2. В соответствии с п.4 гл.2 Сервисное обслуживание медицинской техники в Республике Казахстан осуществляется: …, сервисными службами. При осуществлении сервисных работ субъекты и сервисные службы предоставляют следующий перечень документов: сертификат о наличии действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485; действующую техническую и эксплуатационную документацию изготовителя (производителя). Далее в этом же пункте Правил имеется дополнение, которое вносит дополнительный критерий для сервисной службы: Сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется: сервисными службами производителя медицинской техники; сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания. Таким образом, требование об обладании сертификатом, подтверждающим наличие действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 распространяется на все сервисные работы для всех субъектов и сервисных служб.

Осы конкурсқа қатысуға арналған өтінімдер осы хаттаманы және бекітілген конкурстық құжаттама мәтінін мемлекеттік сатып алудың веб-порталында орналастыру сәтінен бастап күнтізбелік он бес күннен кешіктірмей қабылданады.

Сотрудник Жусупалиев Серик Берикович

Аббревиатураларды таратып жазу:
БСН – бизнес-сәйкестендіру нөмірі;
ЖСН – жеке сәйкестендіру нөмірі;
ССН – салық төлеушінің сәйкестендіру нөмірі;
ТЕН – төлеушіні есепке алу нөмірі;
Т.А.Ә. – тегі аты әкесінің аты.

Протокол предварительного обсуждения
проекта конкурсной документации
№4818207

№ конкурса 5366353-1
Название конкурса Услуги по техническому обслуживанию медицинского оборудования
Срок приема замечаний к проекту конкурсной документации, а также запросов о разъяснении положений конкурсной документации с 2021-01-27 11:54:37 по 2021-02-03 11:54:37
Наименование организатора ГКП на ПХВ "Жамбылская областная многопрофильная больница управления здравоохранения акимата Жамбылской области"

Замечание (я) к проекту конкурсной документации, а также запрос(ы) о разъяснении положений конкурсной документации направлены следующим(и) потенциальным поставщиком (ами), по которому (ым) принято(ы) следующее (ие) решение(я):

№	БИН (ИИН)/ ИНН/УНП потенциального поставщика	Тип обращения (замечание, запрос о разъяснении)	Текст обращения	Дата и время направления замечания, запроса о разъяснении	Принято решение	Причина отклонения, текст разъяснения

1	150140008761	Замечание к КД	1. Техническое обслуживание, монтаж, демонтаж, зарядка, перезарядка, ремонт приборов и установок, включая медицинские, содержащих радиоизотопные источники ионизирующего излучения или генерирующих ионизирующее излучение: Медицинских рентгеновских терапевтических установок; компьютерных томографов; рентгеновских симуляторов; медицинских рентгеновских установок общего назначения; медицинских рентгеновских маммографических установок – Данный подвид деятельности не является основной требуемой лицензией, а является подвидом лицензии по роду деятельности в вашем случае вы ограничиваете потенциальных поставщиков на услугу. 2. Требование № 3 Наличие сертификата действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485. Основание: п.4, гл.2 Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий №КР ДСМ-273/2020 класса безопасности 2а, 2б, Данный сертификат является добровольным к применению В вашем случае: Глава 2. Порядок проведения сервисного обслуживания медицинской техники сертификат о наличии действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485; Данное требование относится к другим классам безопасности с низкой степенью риска не имеющих отношение к заявленным аппаратам в технической спецификации. Сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется:сервисными службами производителя медицинской техники; сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания. Просим вас детально изучить приказ № 427 МЗ РК и не видоизменять требования!!!	2021-01-30 14:22:23	Представить разъяснение положений конкурсной документации	1. На основании п.58 Правил государственных закупок (с учетом изменений, внесенных Приказом МФ РК от 27 декабря 2019 года №1483 для разработки настоящей технической спецификации закупаемых работ заказчик привлек экспертов из представителей компаний-производителей медицинской техники, размещенной на балансе Жамбылской областной многопрофильной больницы. Исходя из принципа однородности работ, которые, имеют сходные характеристики и состоят из схожих мероприятий для обеспечения качественного функционирования в рамках статьи 9 Закона о государственных закупках организатор конкурса определил необходимые и достаточные требования к потенциальному поставщику по обеспечению бесперебойной работы источников ионизирующего излучения и аппаратов, генерирующих ионизирующее излучение и принял решение о разделении работ по критерию вида излучения: рентгеновское излучение и гамма-излучение. Руководствуясь Статьей 10 Закона об использовании атомной энергии оборудование объявление 5366353-1 по радиационной опасности относится к категории №4. Работы по объявлению 5366353-1 должны осуществляться на основании единственной государственной лицензии: Предоставление услуг в области использования атомной энергии. Обязанностью лицензиара при получении приложения к лицензии является соответствие квалификационным требованиям, предъявляемым к деятельности по предоставлению услуг в области использования атомной энергии. Принимая во внимание Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам, Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности, учитывая необходимость преемственности и ответственности по обеспечению непрерывной работы медицинской техники после сервисного обслуживания, включающего в себя профилактические мероприятия по недопущению поломок, диагностику и ремонт считаем обоснованным объем задания в настоящей технической спецификации. 2. В соответствии с п.4 гл.2 Сервисное обслуживание медицинской техники в Республике Казахстан осуществляется: …, сервисными службами. При осуществлении сервисных работ субъекты и сервисные службы предоставляют следующий перечень документов: сертификат о наличии действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485; действующую техническую и эксплуатационную документацию изготовителя (производителя). Далее в этом же пункте Правил имеется дополнение, которое вносит дополнительный критерий для сервисной службы: Сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется: сервисными службами производителя медицинской техники; сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания. Таким образом, требование об обладании сертификатом, подтверждающим наличие действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 распространяется на все сервисные работы для всех субъектов и сервисных служб.

Заявки на участие в данном конкурсе принимаются не позднее пятнадцати календарных дней с момента размещения данного протокола и текста утвержденной конкурсной документации на веб-портале государственных закупок

Сотрудник Жусупалиев Серик Берикович

Расшифровка аббревиатур:
БИН – бизнес-идентификационный номер;
ИИН – индивидуальный идентификационный номер;
ИНН – идентификационный номер налогоплательщика;
УНП – учетный номер плательщика;
Ф.И.О. – фамилия имя отчество.»