

"Медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамаларына және клиникалық-техникалық негіздемесіне сарапшылық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 428 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 6 наурыздағы № ҚР ДСМ-15/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 6 наурызда № 20094 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 қаңтардағы № ҚР ДСМ-1 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.01.2021 № ҚР ДСМ-1 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 105) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

"Медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамаларына және клиникалық-техникалық негіздемесіне сарапшылық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 428 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11508 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 23 шілдеде жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық бұйымның оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін бекіту туралы".

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Медициналық бұйымның оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесі бекітілсін.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамаларына және клиникалық-техникалық негіздемесіне

сарапшылық бағалауды жүзеге асыру әдістемесі осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Инвестициялық саясат департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

Е. Биртанов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау
министрінің
2020 жылғы 6 наурыздағы
№ ҚР ДСМ-15/2020 бұйрығына
қосымша

Медициналық бұйымның оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесі

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Медициналық бұйымның оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесі (бұдан әрі – Әдістеме) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде (ТМККК) және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (МӘМС) медициналық бұйымдарды сатып алуды жоспарлау және ұйымдастыру кезінде медициналық ұйымдарды жарақтандыру мақсатында саудалық атауы немесе техникалық сипаттамасы бойынша медициналық

бұйымның оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды (бұдан әрі – сараптамалық бағалау) жүргізу алгоритмін айқындайды.

2. Осы Әдістемені пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы – тіркеуге дейінгі және тіркеуден кейінгі кезеңдерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген ұйым (бұдан әрі – сараптама ұйымы);

2) кепілдікті сервистік қызмет көрсету – өндіретін зауыт белгілеген шығыс материалдары мен тозатын тораптарды қалпына келтіруді қоспағанда, сатып алу шарттарында, өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарында, үш жақты сатып алу және қаржы лизингі шарттарында айқындалған мерзімде тиісті түрде пайдаланылған және сақталған жағдайда өнім беруші (дайындаушы, орындаушы), оның ішінде қашықтықтан (мамандандырылған бағдарламаларды және жабдықты, деректерді беру арнасын, сәйкестендірілген бар кодты немесе өзге де әдісті пайдаланумен, онлайн режимде) көрсететін техникалық қызмет көрсетудің кез келген түрлерін, техникалық диагностиканы және жабдықтың ақауын, жөндеу-қалпына келтіру жұмыстарын, техникалық консультацияны қамтитын берілген медициналық бұйымды жарамды жай-күйде ұстау жөніндегі көрсетілетін қызметтер кешені;

3) клиникалық-техникалық негіздеме – денсаулық сақтау ұйымы әзірлейтін және медициналық қызметтер көрсету мақсатында сатып алуға арналған медициналық бұйым туралы және денсаулық сақтау ұйымының оны пайдалануға дайындығы туралы мәліметтер мазмұндалатын құжат;

4) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттарда жеке немесе өзара біріктірілімде, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтылымды қоса алғанда, көрсетілген бұйымдарды мақсаты бойынша қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге қолданылатын, аурулардың профилактикасы, диагностикасы, оларды емдеу, медициналық оңалту және адам организмінің жай-күйін мониторингтеу, медициналық зерттеулер жүргізу, организмнің анатомиялық құрылымын немесе физиологиялық функцияларын қалпына келтіру, алмастыру, өзгерту, жүктілікті болдырмау немесе үзу үшін медициналық бұйымды өндіруші арнап шығарған және функционалдық міндеті адам организміне фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболизмдік әсер ету жолымен іске асырылмайтын және дәрілік заттарды қолдану арқылы сүйемелденуі мүмкін кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар және басқа да бұйымдар;

5) медициналық бұйымға референттік баға белгілеу – референтті елдердегі жиынтықталымы, түрі және типтік-өлшемдік қатарын, сондай-ақ Қазақстан Республикасына жеткізудің нақты бағасын есепке алып, бір ғана медициналық бұйымдардың бір ғана өндірушісінің DDP ИНКОТЕРМС 2010 шарттарына сәйкес, өтініш беруші ұсынған Франко-зауыт бағаларына негізделген сервистік қызмет көрсетуді талап етпейтін медициналық бұйымдардың саудалық атауына бағаларды талдау жүйесі;

6) өтініш беруші – медициналық бұйымдарға сервистік қызмет көрсетуді және олардың бағасын қалыптастыруды талап ететін медициналық бұйымның оңтайлы техникалық сипаттамаларына және клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу үшін өтініш, құжаттар, материалдар беруге және әрекеттер жасауға құқық беретін жеке немесе заңды тұлға;

7) референттік елдер – Халықаралық қайта құру және даму банкі кредиттейтін санаттан жан басына шаққандағы жалпы ұлттық табыстың бағалау деңгейі бойынша Дүниежүзілік банктің жіктеуіне сәйкес кірістерінің деңгейі жоғары, орташадан жоғары немесе орташа деңгейден төмен елдер тобына жататын Қазақстанмен макроэкономикалық салыстырмалы еуропалық және орталық азия өңірінің елдері (Әзірбайжан, Беларусь, Болгария, Мажарстан, Грекия, Латвия, Литва, Ресей, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Түркия, Хорватия, Чехия, Эстония);

8) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдар – өз бетінше және (немесе) керек-жарақтармен, шығыс материалдарымен үйлесімде, сондай-ақ кешендер мен жүйелер түрінде диагностиканың, емдеудің, оңалтудың нақты мақсаттары үшін пайдаланылатын техникалық қызмет көрсетуді, жөндеуді, пайдаланушыларды оқытуды талап ететін аппараттар, аспаптар, жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдар;

9) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін бірдей медициналық бұйымдар – ұқсас техникалық сипаттамалары бар, оның ішінде медициналық бұйымның құрамына кіретін жинақтаушы бөліктері бойынша да ұқсас медициналық бұйымдар;

10) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін ұқсас медициналық бұйымдар – бірдей болып табылмайтын, сол бір функцияларды орындауға және бір-бірін алмастыруға мүмкіндік беретін ұқсас сипаттамалары мен жинақтауыштары бар медициналық бұйымдар;

11) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарға арналған сараптамалық қорытынды – ТМҚҚ және МӘМС шеңберінде медициналық бұйымдарды сатып алуды жоспарлау және ұйымдастыру үшін қажетті сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың талап етілетін техникалық сипаттамаларына сәйкес келетін денсаулық сақтау

ұйымдарының қажеттілігін айқындауды қамтитын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарын жобалау және салу не денсаулық сақтауда мемлекеттік-жекешелік әріптестік (МЖӘ) жобаларын іске асыру шеңберінде медициналық бұйымдармен жарақтандыру кезінде сараптама ұйымы берген құжат;

12) DDP ИНКОТЕРМС 2010 (бұдан әрі – DDP) – Халықаралық тауар палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық саудалық термині;

13) *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдар – жеке немесе өзара үйлесімді медициналық мақсаттарда, сондай-ақ тағайындауы бойынша (арнайы бағдарламалық қамтамасыз етуді қоса алғанда) көрсетілген бұйымды қолдану үшін қажетті керек-жарағымен бірге қолданылатын және өндірушінің адамның физиологиялық және патологиялық жағдайына, туа біткен патологиясына, белгілі бір клиникалық жағдайға және ауруға бейімділігіне, әлеуетті реципиентпен тінінің үйлесімдігіне, терапиялық әсерінің реакциясын болжауға, терапиялық құралдарды таңдауға және (немесе) емін бақылауға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдарының үлгілерін *in vitro* зерттеу кезінде қолдануға арналған аспаптар, аппараттар, құралдар, жабдықтар, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және өзге де бұйымдар.

2-тарау. Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларын сараптамалық бағалау алгоритмі

1-параграф. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларын сараптамалық бағалау

3. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарға сараптамалық бағалауды жүргізу үшін өтініш беруші сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі арқылы электрондық түрде мыналарды береді:

1) осы Әдістемеге 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге өтініш;

2) осы Әдістемеге 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сервистік қызмет көрсетуді талап ететін әкелінетін медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру үшін қажетті құжаттардың тізбесі;

3) осы Әдістемеге 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша техникалық ерекшелік;

4) осы Әдістемеге 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша коммерциялық ұсыныс;

5) осы Әдістемеге 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларын сараптамалық бағалауды жүзеге асыру үшін қажетті құжаттардың тізбесі (бұдан әрі – құжаттардың тізбесі).

4. Сараптама ұйымы өтініш берілген кезден бастап 60 күнтізбелік күн ішінде сараптамалық бағалау жүргізеді.

5. Ұсынылған құжаттарға және (немесе) материалдарға ескертулер болған жағдайда сараптама ұйымы өтініш берушіге анықталған ескертулерді және 20 күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде оларды жою қажеттілігін көрсете отырып, өтініш берушіге хатты (еркін түрде) жібереді.

6. Өтініш беруші ескертулерді жоймаған кезде сараптама ұйымы осы өтініш бойынша өтініш берушіге сараптамалық бағалау жүргізуді тоқтату туралы хабарлама (еркін түрде) жібереді.

7. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларына сараптамалық бағалауды жүргізу техникалық талдаудан және медициналық бұйымның құнын талдаудан тұрады.

Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына сәйкестігі тұрғысынан сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларына сараптамалық бағалау жүргізіледі.

8. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық талдау техникалық спецификацияда көрсетілген сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамалары мен жиынтықталымының медициналық қызметтер көрсету талаптарына сәйкестігін ескере отырып жүргізіледі, клиникалық-техникалық негіздемеде көрсетілген медициналық қызметтерді көрсетуге жоспарланған, техникалық спецификацияда көрсетілген сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамаларын салыстыру жолымен айқындалады.

9. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасында және жиынтықталымында тапсырыс беруші жоспарламаған медициналық қызметтерді орындауға арнап шығарған компоненттердің болуына жол берілмейді.

10. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін әкелінетін медициналық бұйымдардың бағасын (құнын) талдау мыналардан тұрады:

1) *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды (реагенттер мен шығыс материалдары) қоспағанда, уәкілетті органның және "СҚ-Фармация" жауапкершілігі шектеулі серіктестігінің, денсаулық сақтау ұйымдарының және

www.goszakur.gov.kz ресми сайттарында орналастырылған сервистік қызмет көрсетуді талап ететін, сатып алынған бірдей немесе ұқсас медициналық бұйымдар туралы ақпаратты талдау арқылы соңғы 12 ай ішінде сатып алумен салыстыру арқылы сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың бағасын (құнын) салыстыру.

Бұл ретте жиынтықталымдағы өзгешелік, валюта бағамының, инфляцияның, дайындаушы зауыт бағаларының өзгеруі ескеріледі;

2) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың бағасын (құнын) прайс-парақтармен немесе дайындаушы зауыттың өзге құжаттарымен және/немесе құзіреті тиісті апостильденген сенімхатпен немесе хатпен расталатын уәкілеттік етуші тұлғалармен және/немесе сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды дайындаушы зауыттың өкілдіктерімен салыстырып тексеруді жүргізу. Сонымен қатар, инвойстарда және өзге тауарлық-ілеспе құжаттарда көрсетілген, кеден бағасы расталатын, сервистік қызмет көрсетуді талап ететін осы медициналық бұйымның сатып алынғаны, құжаттарда көрсетілген бағасы (құны) және жиынтықталымы расталатын өтініш беруші ұсынған құжаттар негізінде жүргізіледі. Осы ретте кез келген көздерден сатып алынған немесе сараптамалық бағалауды күнтізбелік жыл соңына дейін жүргізетін ұйым мақұлдаған сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың немесе оның жиынтықтаушыларының құнын асыруға жол берілмейді.

11. Баға айырмашылығы сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың жиынтықтаушы немесе функционалдық жұмыс режимдерінде айырмашылық болған жағдайда негізделген болып есептеледі.

12. Көрсетілген бағаға салықтар мен бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдерді қоса алғанда, жеткізушінің барлық қажетті және расталған шығыстарды, оның ішінде өтініш берушіге дейін сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды жеткізумен байланысты жоспарланған, мыналарды қоса алғанда, бірақ олармен шектелмей: жеткізушінің кедендік, брокерлік шығыстарын, логистика құнын, сақтандыруды, уақытша сақтау қоймасында (бұдан әрі – УСК) сақтауды, қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығындарды, бірақ салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдерді қоспағанда, барлық көрсетілген шығыстардың жиынтық құны бағаның 10% - нан аспайды (DDP бажын төлеу бағасы)

Жеткізушінің кірісін (пайдасын) қосуға жол беріледі, бірақ DDP сомасының 15% - ынан аспауы тиіс.

Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымның құны мына формула бойынша есептеледі:

(ҚҚС-сыз) = (Б* Квалют + Мбаж) + Жшығ + К, мұнда:

Б – сатып алу бағасы (прайс-парақта/келісім шартта көрсетілген баға);

К – Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің айырбастау бағамына сәйкес валюта бағамы және теңгемен жүзеге асырылады;

М – Қазақстан Республикасына сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымды әкелу кезінде белгіленген мемлекеттік баж (бар болса)

Ж – кедендік, брокерлік төлемдерді, тауарды жеткізу бойынша көліктік шығыстарды, сақтандыруды, УСҚ қоймасын жалға алуды қамтитын жеткізуге арналған шығыстар.

К – сервистік қызмет көрсетуді талап ететін мәлімделген медициналық бұйымдарды өткізу кезіндегі жеткізушінің кірісі.

Формуланың есебі сақталған кезде мәмілеге қатысушылардың саны шектелмеген.

13. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды сатып алу жоспарланып отырған денсаулық сақтау ұйымдарының салынып жатқан және жобаланатын объектілері бойынша жеткізу мерзімі (бір жылға дейін дөңгелектеу) және өткен жылғы инфляция қосымша есепке алынады.

Инкотермс қолданыстағы редакциясына сәйкес Ex Works/Көліктің барлық түрлері үшін Франко-зауыт (EXW), Free Carrier/ Көліктің барлық түрлері үшін Франко-тасымалдау (FCA), Free Alongside Ship/Теңіз және өзен көлігі үшін борт бойындағы Франко (FAS), Free on Board/Теңіз және өзен көлігі үшін Франко-борт (FOB) жеткізу шарттары кезінде құнды есептеу мынадай формула бойынша жүргізіледі:

Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың құны (ҚҚС-сыз) = ((Б * Квалюот + Мбаж) + Жшығ + П) + (И*Жсаны), мұнда

Б – сатып алу бағасы (прайс-парақта/келісім-шартта көрсетілген баға);

К – Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің айырбастау бағамына сәйкес валюта бағамы және теңгемен жүзеге асырылады;

М – Қазақстан Республикасына сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымды әкелу кезінде белгіленген мемлекеттік баж (бар болса)

Ж – кедендік, брокерлік төлемдерді, тауарды жеткізу бойынша көліктік шығыстарды, сақтандыруды, УСҚ қоймасын жалға алуды қамтитын жеткізуге арналған шығыстар.

Бұл ретте, барлық көрсетілген шығыстардың жалпы құны қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың құнынан 10% аспауға тиіс.

К – сервистік қызмет көрсетуді талап ететін мәлімделген медициналық бұйымдарды өткізу кезіндегі жеткізушінің пайдасы 15% -дан аспауы керек

И – ресми дереккөзден алынған алдыңғы жылғы инфляция;

Ж – объектіні пайдалануға беру аяқталғанға дейін жоспарланған жылдар немесе жылдар саны.

Формуланың есебі сақталған кезде мәмілеге қатысушылардың саны шектелмеген.

14. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарға кепілдікті сервистік қызмет көрсетудің қосымша мерзімінің құны сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың бастапқы құнына байланысты айқындалады, атап айтқанда:

1) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдар үшін құны 5 миллион теңгеге дейін - әрбір жыл үшін бастапқы құнының 2%-нан аспайтын;

2) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдар үшін құны 5-тен 25 миллион теңгеге дейін - әрбір жыл үшін бастапқы құнының 3%-нан аспайтын;

3) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдар үшін құны 25-тен 35 миллион теңгеге дейін - әрбір жыл үшін бастапқы құнының 4%-нан аспайтын;

4) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдар үшін құны 35-тен 50 миллион теңгеге дейін - әрбір жыл үшін бастапқы құнының 5%-нан аспайтын;

5) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдар үшін құны 50 миллион теңге және одан жоғары - әрбір жыл үшін бастапқы құнының 7%-нан аспайтын.

15. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарға кепілдікті сервистік қызмет көрсету құнына шығыс материалдары мен керек-жарақтары енгізілмейді.

16. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарға кепілдікті сервистік қызмет көрсету құнын айқындау кезінде сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды жеткізушілерде сервис-орталықтарының немесе мамандардың (сертификаты бар) болуы ескеріледі.

17. Тіркеу куәлігінде бірыңғай кешен ретінде тіркелген жылжымалы кешеннің құнына талдау жүргізу кезінде кепілдікті қызмет көрсету шарттары сервистік қызмет көрсетуді талап ететін барлық медициналық бұйымдарға, бірыңғай кешен құрамына кіретін медициналық жиһазға қолданылады.

18. Жобаланатын және салынып жатқан денсаулық сақтау объектілері үшін сатып алынатын сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың құнына талдау жүргізу кезінде сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды іске қосуға есептелген шығыс материалдарының құны және денсаулық сақтау ұйымы сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды пайдалануға берген күннен

бастап кемінде 37 (отыз жеті) айды құрайтын кепілдікті сервистік қызмет көрсетудің құны ескеріледі.

19. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың құнына сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша осы Әдістемеге 6 - қосымшаға сәйкес қорытынды ресімделеді.

20. Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымның құнына талдау жүргізу коммерциялық ұсыныс негізінде жүзеге асырылады.

21. Отандық тауар өндірушілерге сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың құнына сараптамалық бағалау мынадай жағдайларда жүргізіледі:

1) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың құнын бастапқы талдау кезінде;

2) тіркеу куәлігіне сәйкес сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамалары өзгерген кезде;

3) өнеркәсіптік өнімді өндірушілердің баға индексінің ресми өзгеруін ескере отырып, сараптамалық қорытындының алдыңғы күнімен салыстырғанда шекті бағаның ұлғаюы немесе азаюы кезінде.

Бұл ретте, осы Әдістемеге 5 қосымшаға сәйкес құжаттар ұсынылады.

22. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың бағасын (құнын) өзгерту жиынтықтауыштар бөлінісінде жүргізіледі.

23. Тіркеу куәлігіне сәйкес өзгертілген техникалық сипаттамалары бар сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды жиынтықта бұрын сараптамалық бағалаудан өткен жиынтықтауыштар, олардың құны өзгеріссіз қалады.

24. Бағаның ұлғаюы немесе төмендеуі әрбір жиынтықтауышқа жеке-жеке өнеркәсіп өнімін өндірушілер бағасының индексіне сәйкес жүргізіледі.

25. Отандық тауар өндірушілер өндірген сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдар үшін көрсетілген бағаға сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды өтініш берушіге жеткізуге байланысты барлық қажетті шығыстарды қосуға жол беріледі.

Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың құны $(ҚҚС-сыз) = Б + К$, мұнда

Б – отандық өндірушінің коммерциялық ұсыныстарында көрсетілген мәлімделген баға және өндірістік өзіндік құны, сату бойынша шығыстарды қамтиды;

К – сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдар құнының 15%-ынан аспауы тиіс мәлімделген медициналық бұйымды сату кезіндегі отандық тауар өндірушінің пайдасы.

26. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың құнына сервистік қызмет көрсетудің кепілдікті мерзімі пайдалануға берілген күннен бастап кемінде 37 ай енгізіледі.

27. 37 айдан астам кепілдікті сервистік қызмет көрсетудің қосымша мерзімінің құны осы Әдістеменің 14-тармағына сәйкес есептеледі.

28. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдар үшін кепілдікті сервистік қызмет көрсету құнына шығыс материалдары мен керек-жарақтары енгізілмейді.

29. Отандық тауар өндірушілермен өдірілетін сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың құнын сараптамалық бағалау нәтижелері осы Әдістемеге 8-қосымшаға сәйкес қорытындымен ресімделеді.

30. Тапсырыс беруші Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес ұсынылған құжаттар мен ақпараттың шынайылығы, толықтығы және мазмұны үшін толық жауап береді.

2-параграф. Сервистік қызмет көрсетуді талап етпейтін медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларына сараптамалық бағалау

31. Сервистік қызмет көрсетуді талап етпейтін медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларына сараптамалық бағалау медициналық бұйымдарды техникалық талдаудан және олардың бағасын (құнын) талдаудан тұрады.

Сервистік қызмет көрсетуді талап етпейтін медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларына сараптамалық бағалау олардың Қазақстан Республикасында тіркелуіне негіз болған тіркеу дерекнамасының, сапа жөніндегі нормативтік құжаттардың және медициналық бұйымдардың құнын талдау деректері бойынша жүргізіледі.

32. Қазақстан Республикасында ТМККК және МӘМС шеңберінде сервистік қызмет көрсетуді талап етпейтін медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларына сараптамалық бағалау жүргізу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымына ұсынады:

1) осы Әдістемеге 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

2) осы Әдістемеге 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының Отандық тауар өндірушілерінің өтініші.

33. Медициналық бұйым туралы мәліметтер өтініште медициналық бұйымға қолданыстағы тіркеу куәлігіне сәйкес көрсетіледі.

34. ТМККК және МӘМС шеңберінде медициналық бұйымның бағалары медициналық бұйымның бір өлшем бірлігіне тіркеледі.

35. Тіркеу куәліктерінің әртүрлі нөмірлері бар барлық медициналық бұйымдарға қатысты бір ілеспе құжаттарды ұсынуға жол беріледі.

36. Өтініштің электрондық нысанын өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында (www.ndda.kz) ресімдейді, онлайн (online) режимде және 8 және 9-қосымшаларға және осы Әдістеменің 37-тармағына сәйкес құжаттарды қоса береді. Электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған өтініштер өтініш пен құжаттарды қағаз жеткізгіште ұсынбай қабылданады.

37. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

1) референттік елдердегі Франко-зауыт бағалары туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, өтініш берушінің бағаны тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сервистік қызмет көрсетуді талап етпейтін әкелінетін медициналық бұйымдар үшін);

2) әкелінетін медициналық бұйымдар үшін референттік елдердегі Франко-зауыт бағаларының кестесі немесе Қазақстан Республикасының аумағында ТМҚК және МӘМС шеңберінде өндірілетін медициналық бұйымдардың уәкілетті тұлғаның қолымен және ұйымның мөрімен расталған өтініш берушінің ресми/фирмалық бланкісінде бағасы;

3) референттік елдерде медициналық бұйымдардың бағасы туралы ақпарат болмаған жағдайда:

уәкілетті тұлғаның қолымен және ұйымның мөрімен расталған өтініш берушінің ресми/фирмалық бланкісіндегі өндіруші елдегі Франко-зауыт бағасы туралы ақпарат;

Қазақстан Республикасының аумағына жеткізу бағаны тіркеу сәтінде бағаны тіркеу алдындағы соңғы 12 ай ішінде жүзеге асырылмаған әкелінетін медициналық бұйымдарды қоспағанда, соңғы 12 ай ішінде медициналық бұйымдардың бағасын растайтын құжаттардың (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) көшірмелері (әкелінетін медициналық бұйымдар үшін). Медициналық бұйымдардың бағасын растайтын құжаттардың көшірмелері ұсынылмаған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өту үшін ұсынылған инвойстардың (жүкқұжаттардың) немесе шот-фактуралардың көшірмелері;

4) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін өтініш берушінің ресми/бланкісінде уәкілетті тұлғаның қолымен және ұйымның мөрімен куәландырылған, бағаны тіркеуге жұмсалған нақты шығындар туралы ақпараттар, ал сервистік қызмет көрсетуді талап етпейтін әкелінетін медициналық бұйымдар үшін өндірушінің көрсетілген бағасына салықтар мен басқа да міндетті төлемдерді қоса алғанда, жеткізушінің барлық қажетті және расталған және жоспарланған шығыстарын, оның ішінде сервистік қызмет көрсетуді талап етпейтін медициналық бұйымдарды өтініш берушіге жеткізуге байланысты

жоспарланып отырған шығындарды қоса алғанда, бірақ олармен шектелмей енгізуге жол беріледі: кеден, жеткізушінің брокерлік шығыстары, логистиканың құны, сақтандыру, УСҚ қоймасында сақтау, қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығындар, бірақ салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдерден басқа, барлық көрсетілген шығыстардың жиынтық құны, бағаның 25% - нан аспайды (DDP бажын төлеу бағасы).

38. Өтініш беру сәтінде тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін Қазақстан Республикасының аумағында әкелінген және өндірілген медициналық бұйымдар үшін бағаны тіркеу үшін әкелінетін және мәлімделген көлемнің болуын растайтын құжаттар ұсынылады: өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі, сондай-ақ әкелінетін медициналық бұйымдар үшін – кедендік декларацияның көшірмесі.

39. Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін, тіркеу куәлігі жоқ медициналық бұйымдар үшін – "электрондық үкімет" веб-порталы арқылы алынған Қазақстан Республикасының аумағына тауарды әкелуге және қолдануға уәкілетті орган рұқсатының көшірмесі.

40. ТМККК және МӘМС шеңберінде медициналық бұйымдарға бағаны тіркеу Қазақстан Республикасында өндірілетін медициналық бұйымдардың мәлімделген бағасы, ал референттік елдердегі медициналық бұйымдарға Франко-зауыт бағасы туралы мәліметтер негізінде әкелінетін медициналық бұйымдарға (болған жағдайда), сондай-ақ өтінішті берген күннің алдындағы соңғы 12 айдағы Қазақстан Республикасына жеткізудің нақты бағасы негізінде жүзеге асырылады.

41. Өтініште қандай да бір референттік елде медициналық бұйымдарға Франко-зауыт бағасы туралы қандай да бір ақпарат немесе Қазақстан Республикасына жеткізудің нақты бағасы болмаған жағдайда, өтініш беруші тиісті бағанда оның болмау себебін негіздейді.

42. Франко-зауыт референттік бағалары болған кезде ТМККК және МӘМС шеңберінде әкелінетін медициналық бұйымдарға бағалар өтініштегі референттік елдер қатарынан Франко-зауыт ең төмен үш бағасының ең төмен мәнінен аспауы тиіс. Референттік елдердің саны үштен кем болған жағдайда ТМККК және МӘМС шеңберінде әкелінетін медициналық бұйымдардың бағасы референттік елдердің ұсынылған санының Франко-зауыт бағасының ең жоғары мәнінен аспауға тиіс.

43. ТМККК және МӘМС шеңберіндегі әкелінетін медициналық бұйымдар үшін медициналық бұйымдардың бағасы медициналық бұйымдардың бағасын растайтын (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) ұсынылған құжаттарда көрсетілген ең төменгі үш бағаның ең жоғарғы мәнінен аспауы тиіс, бұл ретте медициналық бұйымдардың бағасын растайтын

ұсынылған құжаттарда көрсетілген баға әкелу және тіркеу сәтіндегі теңге бағамдарының айырмасына сәйкес теңгемен валюталық түзетумен пайдаланылады.

44. ТМҚҚК және МӘМС шеңберінде тіркелген баға осы тарауда көрсетілген өлшемшарттарға сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы ТМҚҚК және МӘМС шеңберінде осы Әдістемеге 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген бағаны белгілеуде теріс қорытынды береді.

45. Қазақстан Республикасының аумағына тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін әкелінген, өтініш беру кезінде тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, ТМҚҚК және МӘМС шеңберінде әкелінетін медициналық бұйымдар үшін бағаны тіркеу тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасына соңғы 12 ай ішіндегі нақты жеткізу бағасы туралы мәліметтер негізінде жүзеге асырылады.

46. Бағаны тіркеу алдында соңғы 12 ай ішінде Қазақстан Республикасының аумағына жеткізу болмаған жағдайда, ТМҚҚК және МӘМС шеңберінде тіркелген баға уәкілетті орган шекті бағаны бекіткен күннен бастап бір жылдан кешіктірмей медициналық бұйымдардың бағасын растайтын құжаттардың көшірмелерін, сондай-ақ ілеспе шығыстар туралы расталған ақпаратты ұсына отырып, кейіннен бағаны қайта тіркей отырып, болжанатын шығыстардың деректері негізінде тіркеледі. Егер қайта тіркеу жыл ішінде жүргізілмеген жағдайда, тіркелген баға жойылуға жатады.

47. ТМҚҚК және МӘМС шеңберінде тіркелген бағаны тіркеу және қайта тіркеу үшін өтініш беруші өтініш пен құжаттарды береді, ал мемлекеттік сараптама ұйымы бағаны осы Әдістемеді көзделген тәртіппен және мерзімдерде қарайды және қайта тіркейді.

48. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші өтініш берген күннен бастап өтініш беруші ұсынған деректер негізінде медициналық бұйымдарға референттік баға белгілеуге және тіркеуге ұсынылатын бағаның Әдістемеге сәйкес талаптарға сәйкестігіне талдауды жүзеге асырады.

49. ТМҚҚК және МӘМС шеңберінде тіркелген баға осы Әдістемеді белгіленген өлшемшарттарға сәйкес келмеген жағдайда (Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін медициналық бұйымдардың бағасы референт және/немесе балама елдердің өтінішінде берілген бағадан Франко зауыттың ең төмен үш бағасының ең жоғары мәнінен асса, Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін медициналық бұйымдардың бағасы медициналық бұйымдардың мемлекеттік тіркелуі болмаған жағдайда үш елдегі ұсынылған бағадан Франко зауыттың бағасының ең жоғары мәнінен асса; Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін медициналық бұйымдардың бағасы медициналық бұйымдардың және басқалардың бағасын растайтын құжаттарда көрсетілген ең төменгі үш бағаның

ең жоғары мәнінен асса), мемлекеттік сараптама ұйымы осы Әдістемеге 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМҚҚҚ және МӘМС шеңберінде бағаны тіркеуде немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуде теріс қорытынды береді.

50. ТМҚҚҚ және МӘМС шеңберінде медициналық бұйымдарға бағаларды тіркеуге немесе қайта тіркеуге арналған құжаттарды қарау мерзімі құжаттар берілген сәттен бастап 60 күнтізбелік күннен аспайды.

51. Құжаттардың толық емес пакеті ұсынылған, талап етілетін ақпарат болмаған немесе ұсынылған құжаттардағы мәліметтерді нақтылау қажет болған жағдайда, өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша күнтізбелік 20 күннен аспайтын мерзімде өтініш берушінің ресми/фирмалық бланкісінде жазбаша нысанда тиісті ақпаратты ұсынады. Қойылған ескертуді жою кезінде сараптама мерзімі тоқтатыла тұрады. Сұрау салынған ақпаратты ұсыну мерзімі асып кеткен, сондай-ақ құжаттарды толық көлемде және (немесе) оларда қамтылған мәліметтерді толық ұсынбаған жағдайда осы Әдістеменің талаптарына сәйкес ескертулерді жою туралы хабарламадан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге осы Әдістемеге 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМҚҚҚ және МӘМС шеңберінде тіркелген бағаны белгілеуде теріс қорытынды береді.

52. Өтініш берушінің нақты емес деректерді ұсынуы ТМҚҚҚ және МӘМС шеңберінде мәлімделген бағаның (құнының) негізділігіне және осы Әдістемеге 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ұсынылған техникалық сипаттамаларға теріс сараптамалық қорытынды беруге негіз болып табылады.

53. ТМҚҚҚ және МӘМС шеңберінде сервистік қызмет көрсетуді талап етпейтін медициналық бұйымдарға үстеме бағалар үстеме бағаның регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және:

- 1) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 350 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 33 %;
- 2) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 351 теңгеден 500 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 32 %;
- 3) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 501 теңгеден 1000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 31 %;
- 4) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 1001 теңгеден 3000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 30 %;
- 5) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 3001 теңгеден 5000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 29%;
- 6) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 5001 теңгеден 10 000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 28 %.
- 7) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 25 001 теңгеге 50 000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 27 %;

8) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 50 001 теңгеден 100 000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 26 %;

9) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 100 001 теңгеден 250 000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 25 %;

10) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 250 001 теңгеден 500 000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 24 %;

11) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 500 001 теңгеден 100 000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 23 %;

12) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 100 001 теңгеден жоғары тауарлар үшін 22 %.

13) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 100 001 теңгеден жоғары тауарлар үшін 20 %.

54. ТМККК және МӘМС шеңберінде медициналық бұйымның саудалық атауы мен техникалық сипаттамасына шекті бағаларды есептеу ТМККК және МӘМС шеңберінде тіркелген бағаға ТМККК және МӘМС шеңберінде бір өлшем бірлік үшін тіркелген бағаның шамасын негізге ала отырып сараланған ТМККК және МӘМС шеңберінде үстеме бағаларды қосу жолымен жүргізіледі.

55. Сервистік қызмет көрсетуді талап етпейтін медициналық бұйымдардың құнына сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша осы Әдістемеге 6-қосымшаға сәйкес қорытынды рәсімделеді.

56. Мемлекеттік сараптама ұйымы ТМККК және МӘМС шеңберінде тіркелген бағалар негізінде ТМККК және МӘМС шеңберінде тіркелген бағалар негізінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініштерге сәйкес ТМККК және МӘМС шеңберінде 30 қаңтардан кешіктірмей берілген саудалық атауы мен техникалық сипаттамаға шекті бағалар жобасын есептеуді жүзеге асырады және оларды уәкілетті орган ТМККК және МӘМС шеңберінде сауда атауы мен техникалық сипаттамаға медициналық бұйымдардың шекті бағаларын бекіткенге дейін күнтізбелік 60 күннен кешіктірмей бекіту үшін уәкілетті органға жібереді.

3-тарау. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүргізу алгоритмі

57. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарға сараптамалық бағалауды жүргізу үшін өтініш беруші сараптама ұйымына:

1) осы Әдістемеге 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге өтініш;

2) осы Әдістемеге 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сервистік қызмет көрсетуді талап ететін әкелінетін медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру үшін қажетті құжаттардың тізбесі;

3) осы Әдістемеге 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды (СҚТ МБ) сатып алуға арналған клиникалық-техникалық негіздеме;

58. Сараптама ұйымы өтініш берілген кезден бастап 60 күнтізбелік күн ішінде сараптамалық бағалау жүргізеді.

59. Ұсынылған құжаттарға және (немесе) материалдарға ескертулер болған жағдайда сараптама ұйымы өтініш берушіге анықталған ескертулерді және 20 күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде оларды жою қажеттілігін көрсете отырып ақпараттық жүйе арқылы хатты (еркін түрде) жібереді.

60. Өтініш беруші ескертулерді жоймаған кезде сараптама ұйымы осы өтініш бойынша өтініш берушіге сараптамалық бағалау жүргізуді тоқтату туралы хабарлама (еркін түрде) жібереді.

61. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру, МЖӘ жобаларын және салынып жатқан және жобаланатын денсаулық сақтау ұйымдарының объектілерін қоспағанда, медициналық көрсетілетін қызметтерде сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымдарға денсаулық сақтау ұйымдарының қажеттілігін талдаудан, тиісті мамандардың және үй-жайдың болуынан тұрады. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау осы Әдістемеге 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша толтырылады.

62. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымға қажеттілік мынадай есептен айқындалады:

$ДСҰМБҚК = ЖСмқ / Нбар.жоғары$, мұнда

ДСҰМБҚК – денсаулық сақтау ұйымының сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымға қажеттілік коэффициенті;

ЖСмқ – жылына сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымдарға денсаулық сақтау ұйымы жоспарлаған медициналық көрсетілетін қызметтердің саны мен сараптама ұйымы бір жылға есептеген медициналық көрсетілетін қызметтер саны (Жесеп) арасындағы ең төмен мәні ретінде айқындалатын медициналық көрсетілетін қызметтердің жалпы саны;

Нбар.жоғары – сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымның барынша жоғары нормативі, сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымның техникалық ерекшелігіне

сәйкес барынша жоғары қуаттан аспауы тиіс және төмендегі формула бойынша анықталады:

Нбар.жоғары = Кжыл x Ккүн, мұнда

Кжыл – ағымдағы жылға арналған Қазақстан Республикасының өндірістік күнтізбесі бойынша бір жылдағы жұмыс күндерінің саны;

Ккүн – төмендегі формула бойынша айқындалатын бір жұмыс күні ішінде көрсетілген медициналық қызметтердің саны:

Ккүн = Ужұм/Норт, мұнда

Ужұм – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымның түрі бойынша маманның мөлшерлемесін түзетумен, минуттардағы жұмыс уақыты.

қажет болған жағдайда есептерде: 6, 8, 12 немесе 24 сағаттық жұмыс күні пайдаланылуы мүмкін.

Норт – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен немесе сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамаларына немесе денсаулық сақтау саласындағы практикаға қатысатын мамандардың клиникалық тәжірибесіне сәйкес сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың көмегімен бір қызметті орындау уақытының орташа нормативі;

Зертханалық жабдықтар үшін есептер төмендегі формула бойынша есептеледі:

Ккүн = Ужұм/(Норт x Н) мұнда

Ужұм – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымның түрі бойынша маманның мөлшерлемесін түзетумен, минуттардағы жұмыс уақыты.

қажет болған жағдайда есептерде: 6, 8, 12 немесе 24 сағаттық жұмыс күні пайдаланылуы мүмкін.

Норт – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен немесе сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасына сәйкес немесе денсаулық сақтау саласындағы практикаға қатысатын мамандардың клиникалық тәжірибесіне сәйкес сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымдардың көмегімен бір қызметті орындау уақытының орташа нормативі;

Н – сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдар жұмысының бір циклында алынған нәтижелер саны (зертханалық және морфологиялық зерттеулерге арналған аппараттар мен аспаптар бойынша).

Реанимациялық жабдықтар мен хирургиялық және инвазиялық араласулар үшін қолданылатын жабдықтар көмегімен медициналық қызмет көрсету кезінде $Ккүн = 1$.

Жесеп төменде көрсетілген формула бойынша айқындалады:

Жесеп = (БСесеп x Смқ) – ӨҚамт, мұнда,

БСесеп – сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымда медициналық көрсетілетін қызмет қажет өтініш берушінің бір жылға пациенттердің болжамды саны.

Бұл көрсеткіште мыналар ескеріле отырып есептеледі: соңғы 3 жылда өтініш берушіде сервистік қызмет көрсетуді талап ететін ұқсас медициналық бұйымдарда медициналық көрсетілетін қызмет алған пациенттер санының динамикасын талдау; бөлімшелер немесе нозологиялар бойынша пациенттер санының өсу серпініне немесе төмендеуіне әсер ететін факторлар.

БСесеп = ПСжыл +/- %ДК, мұнда,

ПСжыл – клиникалық-техникалық негіздемеде көрсетілген соңғы жылдағы пациенттердің саны.

%ДК – өткен жылдың деректеріне бір жылдың орташа арифметикалық деректері есептелетін пациенттер санының серпінінің төмендеуі немесе жоғарылауының орташа пайызы. Серпінінің өзгерту пайызы 10% – дан артық немесе кем өскен немесе төмендеген жағдайда соңғы немесе ағымдағы, не өткен жылдың көрсеткіштері есепке алынады.

Смқ – өтініш берушінің бөлімшелерінде белгілі бір нозологияларды емдеуді ескере отырып, уәкілетті орган бекіткен диагностика мен емдеу хаттамаларына сәйкес, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңнамасына, Өтініш берушінің тәжірибесіне (Өтініш берушінің ресми жауаптары) және халықаралық стандарттарға қайшы келмейтін басқа да нормативтік құқықтық актілерге сәйкес бір пациентке шаққанда сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымдарда медициналық көрсетілетін қызметтердің болжамды саны.

ӨҚұмб – денсаулық сақтау ұйымдарының сервистік қызмет көрсетуді талап ететін ұқсас немесе бірдей медициналық бұйымдары бар медициналық қызметтердің жылдық өндірістік қуаты.

ӨҚұмб төмендегі формула бойынша айқындалады:

ӨҚұмб = Нбар.жоғары – ҰМБтозу %, мұнда

Нбар.жоғары – сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымның барынша жоғары нормативі, сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымның техникалық ерекшелігіне сәйкес барынша жоғары қуаттан аспауы тиіс

ҰМБтозу% – медициналық бұйымдарды басқарудың ақпараттық жүйесіне, сондай-ақ өтініш берушінің есеп саясатына сәйкес өтінім беру кезінде денсаулық сақтау ұйымына сервистік қызмет көрсетуді талап ететін ұқсас немесе бірдей медициналық бұйымдардың тозу пайызы (тозу пайызын көрсете отырып,

сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдар бойынша баланс бабын ашып жазу). Талдау үшін сервистік қызмет көрсетуді талап ететін барлық ұқсас медициналық бұйымдардың тозу пайызы, ал қажеттілік коэффициентін есептеу үшін сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымдарды пайдаланудың жоспарланған ауданында орналасқан сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың тозу пайызы ғана, не көрсетілетін медициналық қызмет түрлері бойынша есепке алынады.

63. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды тиімді пайдалану үшін қажеттілік коэффициенті кемінде 0,75 (медициналық қызметтер санының кемінде 75% сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды тиімді пайдалану) құрайды.

64. Онкологиялық қызметтер мен аудандық (селолық) маңызы бар денсаулық сақтау ұйымдары үшін қажеттілік коэффициенті кемінде 0,5 (медициналық қызметтер санының кемінде 50% сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды тиімді пайдалану) құрайды.

65. Жылжымалы кешендердің жиынтығына кіретін сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарға сараптамалық бағалау жүргізу кезінде сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымдарға қажеттілік ескерілмейді.

66. Жылжымалы кешендердің жиынтығына кіретін сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарға сараптамалық бағалау жүргізу кезінде сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сұранысы бар медициналық бұйымдарға қажеттілік ескерілмейді.

67. Қажетті мамандар болмаған жағдайда өтініш беруші мамандарды оқыту жөніндегі іс-шаралар жоспарын (мамандардың тегін, атын және әкесінің атын (бар болса), оқу күні мен мерзімдерін, оқытуға арналған бюджетке енгізілген соманы көрсете отырып) ұсынады.

68. Қаржы лизингі шарттарында сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды сатып алуға денсаулық сақтау ұйымдарының өтінімдеріне клиникалық талдау жүргізу кезінде өтелу есебіне қосымша талдау жүргізіледі.

69. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды орнатуға арналған үй-жайдың дайындығы клиникалық-техникалық негіздеме көрсетілген сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды орнатуға арналған үй-жай туралы ақпаратты өндіруші зауыттын пайдаланушы нұсқаулығында және Қазақстан Республикасының санитариялық нормалары мен қағидаларында көрсетілген талаптармен салыстыру жолымен айқындалады.

70. Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды орнатуға арналған үй-жайдың нақты осы деректері өндіруші зауыттың ең төмен талаптарына сәйкес келуі немесе одан асуы тиіс.

71. Осы Әдістемеге 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық клиникалық-техникалық негіздемесіне жүргізілген сараптамалық бағалау нәтижелері бойынша қорытынды;

72. Қорытынды әрекетінің мерзімі, ол берілген күнінен бастап кемінде 6 айды құрайды.

Медициналық бұйымның
оңтайлы техникалық
сипаттамалары мен клиникалық-
техникалық негіздемесіне
сараптамалық бағалауды жүзеге
асыру әдістемесіне
1-қосымша
Нысан

Өтініш берушінің фирмалық бланкісінде

Өтініш берушінің атауы _____

_____ мақсатында

(мақсатын көрсету)

_____ (МБ атауы), өндірушісі _____, _____ ҚР-МБ-
_№ _____ тіркеу куәлігінің нөмірі _____ Медициналық бұйымның оңтайлы
техникалық сипаттамаларына және клиникалық-техникалық негіздемесіне
сараптамалық бағалау жүргізу үшін

201__ж. _____ № _____ өтеусіз қызмет көрсету шарты:

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығын, толықтығын
және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

Басшы _____ (болған жағдайда)

(лауазымы) (қолы)

Медициналық бұйымның
оңтайлы техникалық
сипаттамалары мен клиникалық-
техникалық негіздемесіне
сарапшылық бағалауды жүзеге
асыру әдістемесіне
2-қосымша

**Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін әкелінетін медициналық
бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларын және
клиникалық-техникалық негіздемесін сараптамалық бағалауды жүзеге
асыру үшін қажетті құжаттардың тізбесі**

р/с №	Құжаттың атауы	Сараптамалық бағалау түрлері		Ұсыну нысаны
		МБ оңтайлы техникалық сипаттамаларын және клиникалық-техникалық негіздемесін сараптамалық бағалау, ТСО	МБ құнын талдау, ТСО	
1	2	3	4	5
1	Өтінім (1-қосымша)	+	+	түпнұсқа
2	Коммерциялық ұсыныс (3-қосымша)	+	+	түпнұсқа
3	Техникалық ерекшелік (4-қосымша)	+	+	түпнұсқа
4	Инвойстарда және өзге де тауарлық-ілеспе құжаттарда көрсетілген сервистік қызмет көрсетуді талап ететін осы медициналық бұйымның сатып алынғанын растайтын кедендік құнды растайтын құжаттар, құжаттарда көрсетілген құны мен жинақталуы бойынша (соңғы 12 айда әкелу фактісі кезінде) немесе прайс-парақтар немесе дайындаушы зауыттың және/немесе ол уәкілеттік берген тұлғаның және/немесе сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды дайындаушы зауыттың өкілдігінің өзге де құжаттары		+	әлеуетті жеткізушімен куәландырған нотариалды куәландырылған көшірмелер
5	Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды дайындаушы зауыттың өкілетті тұлғасына және/немесе өкілдігіне апостиль қойылған сенімхат немесе прайс-парақтарды немесе өзге де құжаттарды ұсынатын хат		+	нотариат куәландырған көшірмесі
6	Логитикаға кеткен шығыстардың жиынтығы туралы хат			түпнұсқа
7	СҚТ МБ мәлімделген моделіне сервистік қызметтің құрамы, сертификатталған сервистік инженерлерінің болуы туралы хат / растау	+	+	түпнұсқа
8	Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды сатып алуға клиникалық-техникалық негіздеме			түпнұсқа
9	Өлшем құралдарының типін бекіту туралы Сертификат / метрологиялық сипаттамалардың болмауы туралы хат	+	+	көшірме немесе түпнұсқа
10	Референттік баға белгілеу туралы ресми хат		+	түпнұсқа

Медициналық бұйымның
оңтайлы техникалық
сипаттамалары мен клиникалық-
техникалық негіздемесіне
сарапшылық бағалауды жүзеге
асыру әдістемесіне
3-қосымша
Нысан
БЕКІТЕМІН

Өтініш берушінің басшысы

(болған жағдайда)

" " _____

Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды сатып алуға клиникалық-техникалық негіздемесі (СҚТ МБ)* 201_ ж. " _____
" _____

1. Денсаулық сақтау ұйымының толық атауы (меншік нысанын көрсете отырып)

2. Медициналық бұйым туралы мәліметтер

Атауы (моделі, өндіруші)

СҚТ МБ құны (мың теңге, коммерциялық ұсыныстың көшірмесі)

Денсаулық сақтау ұйымы көрсететін медициналық көмектің нысаны

Сұранысы бар СҚТ МБ – ның жоспарланған орналасу орны (бөлімше/кабинет, гараж/аумақ-жылжымалы кешендер үшін)

Сатып алу себептері (бірінші рет, ескі және басқалардың орнына)

Сатып алынатын СҚТ МБ саны (жылжымалы кешендер үшін)

СҚТ МБ сатып алынатын қорытынды құны (жылжымалы кешендер үшін)

3. Денсаулық сақтау ұйымдарының жалпы мәліметтер

Денсаулық сақтау ұйымы бірінші басшысының тегі, аты, әкесінің аты

СҚТ МБ сатып алуға жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты

Нақты мекен-жайы (пошталық мекен-жайы)

Заңды мекенжайы

Банк деректемелері

Ж С Н (Б С Н)

Б И К

И И К

К б е

1 6

Банк -

Жұмыс телефоны (бас дәрігер және СҚТ МБ сатып алуға жауаптының)

СҚТ МБ сатып алуға жауапты тұлғаның ұялы телефоны

Факс

e-mail

Денсаулық сақтау ұйымдарының төсек-орын саны / бір ауысымдағы келу саны (емханалар үшін)

Соның ішінде төсектер саны / СҚТ МБ бейіні бойынша ауысымда келу саны

4. Денсаулық сақтау ұйымында бар ұқсас/бірдей СҚТ МБ туралы ақпарат:

Атауы ұқсас/ бірдей СҚТ	Көрсетілетін медициналық	Бастапқы құны,	Тозу, % - бен (ағымдағы	Медициналық қызметтердің	Орналасу орны (корпус,	Жағдайы (жұмыс /

р/с №	МБ (модель, өндіруші, ел)	қызметтердің тізбесі	мың теңге	Пайдалануға берілген күні	күнгі жағдай бойынша)	саны. соңғы жыл ішінде	бөлімше, кабинет)	жұмыстан тыс)
1								
2								

Ілеспе СҚТ МБ туралы ақпарат (желілік үдеткіштер мен брахитерапия аппараттары үшін)			
№	МБ атауы	Бар-жоғы	Қажетті іс-шаралар
1	Компьютерлік томограф, ол болған жағдайда қосымша деко үстелі (тегіс жапсырма), лазерлер жүйесі және т. б. қажет.		
2	Бекіту қосалқы бұйымдардың жиынтығы		
3	Сапаны бақылауға арналған жабдықтар (дозиметрлер, фонтмдар, камералар және т. б.)		

5. Сұранысы бар СҚТ МБ-да жоспарланған медициналық қызметтер бойынша ақпарат			
р/с №	Медициналық қызметтердің атауы (сұранысы бар МБ-ға көрсету жоспарланған)	Жылына сұранысы бар (МБ-ға медициналық қызметтердің жоспарлы саны	Бір пациентке медициналық қызметтердің талап етілетін саны (белгіленген ұлттық емдеу практикасына, халықаралық стандарттарға сәйкес)
1			
	Жиыны:		

6. Соңғы 3 жылда бірдей / ұқсас СҚТ МБ -да жүзеге асырылған медициналық қызметтердің саны					
р/с №	Ұқсас / бірдей СҚТ МБ атауы	Медициналық қызметтердің атауы	Медициналық қызметтердің саны 20__ж.	Медициналық қызметтердің саны 20__ж.	Медициналық қызметтердің саны 20__ж.
1.					
2.					

7. Сұранысы бар СҚТ МБ пайдалану көрсетілген бөлімшелер/нозологиялар бойынша пациенттердің саны (соңғы 3 жылда):							
р/с №	Бөлімшенің атауы	Пациенттердің саны					
		20__ж.	20__ж.	%	20__ж.	%	
1.							
2.							
3.							
4.							

8. Сұранысы бар СҚТ МБ -да жұмыс істеу үшін мамандар туралы ақпарат							
	Т.А.Ә. (болған)	лауазымы	Білімі (жоғары оқу орны, дипломның №		Маманның сертификаты (№,		Біліктілікті арттыру туралы

р/с №	жағдайда)	Туған жылы	және алған күні, мамандығы)	Еңбек өтілі	берілген күні, қолданылу мерзімі)	Маманның біліктілік санаты	құжат (№, берілген күні)
Сұранысы бар МБ пайдалану үшін *:							
1.							
2.							
Құрылымдық бөлімше бойынша қосымша:							
1.							
2.							

* желілік үдеткіштер мен брахитерапия аппараттары үшін келесі мамандар бойынша ақпаратты көрсету қажет: физик, дәрігер-радиолог, оператор (сәулелік терапия бөлімшесінің медбикесі), медициналық техник;

9. Сұранысы бар СҚТ МБ -да жұмыс істеуге арналған мамандар туралы ақпарат (жылжымалы кешендер үшін)

р/с №	Бригада құрамы	Саны	Сатып алынатын МБ мөлшерлес бригадалардың талап етілетін саны	Бригадалардың талап етілетін және нақты қолда бар саны арасындағы айырма	Бригадалардың/ мамандардың жетіспеушілігін жою бойынша қажетті іс-шаралар
1	Дәрігер				
2	Фельдшер/ мейіргер				
3	жүргізуші				
	Барлығы бригадалар				

Мамандар болмаған жағдайда оларды даярлау жөніндегі іс-шаралар жоспары						
р/с №	Тегі, аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)	Туған жылы	Лауазымы	Жоспарланған күні және оқу мерзімі, ай	Оқуға арналған сома (бюджет)	
1						

10. Сұранысы бар СҚТ МБ пайдалану үшін денсаулық сақтау ұйымының шарттары *

Параметрлері	Нақты шарттары	Талап етілетін шарттар
Үй-жайдың ауданы (ш. м.) (бөлімше / кабинет, гараж/аумақ –		
Сатып алынатын медициналық бұйымды пайдалану үшін жоспарланған үй-жайге санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау саласындағы уәкілетті органның қорытындысының болуы (№ және берілген күні)		
Электрмен жабдықтау		
Сумен жабдықтау		
Кәріз		
Желдеткіш		
Жылу		
Басқа		

Ерекше параметрлері (қажет болған кезде)

*** желілік үдеткіштер мен брахитерапия аппараттары үшін мамандардың орналасу орнына шығуы қажет;**

СҚТ МБ пайдалану шарттары (жылжымалы кешендер үшін))	
Параметрлері	Нақты шарттар
Гараж болған жағдайда үй-жайдың ауданы (ш. м.))	
Гараж қақпасының биіктігі (метрмен)	
Гараждың ені (метрмен)	
Гараж болмаған жағдайда денсаулық сақтау ұйымы аумағының ауданы	

Денсаулық сақтау ұйымы жоғарыда келтірілген ақпараттың шынайылығы мен шындығы үшін растайды және жауапты болады.

Денсаулық сақтау ұйымының басшысы

Тегі, аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)

ҚОЛЫ

*** қажет болған жағдайда сараптама ұйымы нысанды толықтырады**

Медициналық бұйымның
оңтайлы техникалық
сипаттамалары мен клиникалық-
техникалық негіздемесіне
сарапшылық бағалауды жүзеге
асыру әдістемесіне
4-қосымша
БЕКІТЕМІН
Өтініш берушінің басшысы
(болған жағдайда)

" "

Нысан

Техникалық ерекшелік

Р/с №	Өлшемшарттар	Сипаттамасы		
1	СҚТ медициналық бұйымның (бұдан әрі – М Б) (МБ мемлекеттік тізіліміне сәйкес моделін, өндірушінің атауын, елін көрсете отырып))			
		М Б р/ жиынтықтаушысының с а т а у ы № (МБ мемлекеттік тізіліміне сәйкес)	Модель/маркасы, каталог нөмірі, МБ жиынтықтаушысының қысқаша техникалық сипаттамасы	Талап етілетін саны (өлшем бірлігін көрсете отырып)
2	Жиынтыққа қойылатын талаптар	Негізгі жинақтауыштар		

		Қосымша жинақтауыштар		
		Шығыс материалдары және тозған тораптар:		
3	Пайдалануға беру шарттарына қойылатын талаптар			
4	МБ жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)	Жеткізу орны DDP		
5	МБ жеткізу уақыты және орналастырылатын орны	___ күн тізбелік күн Мекенжайы:		
6	Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, МБ кепілдік сервистік қызмет көрсету шарттары	<p>Кемінде 37 ай МБ кепілдік сервистік қызмет көрсету. Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс. Техникалық қызмет көрсету жөніндегі жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және өзіне:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ресурстары ескірген құрама бөліктерін ауыстыру; - МБ жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру; - бұйымды баптау және реттеу; осы бұйымға арналған ерекше жұмыстар және т. б.; - негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу; - бұйымның құрамдас бөліктері корпусының сыртқы және ішкі беттерінде шаң, кір, Коррозия және тотығу іздерін жою (ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен)); - бұйымның нақты түріне арналған пайдалану құжаттамасында көрсетілген өзге де операциялар 		

Медициналық бұйымның
оңтайлы техникалық
сипаттамалары мен клиникалық-
техникалық негіздемесіне
сарапшылық бағалауды жүзеге
асыру әдістемесіне
5-қосымша
Нысан
БЕКІТЕМІН
Өтініш берушінің басшысы
(болған жағдайда)
" " _____

ФИРМАЛЫҚ БЛАНК Коммерциялық ұсыныс

Коммерциялық ұсыныстың күні	
Жеткізу шарттары	DDP: денсаулық сақтау ұйымының атауы.
Кепілдік	Жабдықты орнату актісіне қол қойылған күннен бастап 37 ай.

Оқыту	Жабдықтың құнына қосылған
Ұсыныстың қолданылу мерзімі	201_ жылғы " __ " _____ дейін
Жеткізу мерзімі	Шартқа қол қойылған сәттен бастап ___ күн
МБ тіркеу туралы мәлімет	МТ _____ атауы _____ ҚР - МТ - _____ Тіркеу _____ күні _____ Аяқталған күні _____
Өнім берушінің бірінші басшысы және МБ бойынша байланысатын адам	ТАӘ, лауазымы _____ ТАӘ, лауазымы, тел., e-mail _____
Жеткізушілердің деректемелері:	А т а у ы : _____ Б С Н : _____ И И К : _____ Б а н к : _____ Мекенжайы: _____

Кат. нөмірі	Медициналық бұйымның атауы (тіркеу куәлігі бойынша)	Саны (өлшем бірлігі)	Құны (теңге)	Сомасы (теңге)	Тіркеу туралы мәліметтер Тіркеу туралы куәліктегі тармақтың №
Негізгі жинақтауыштар:					
Қосымша жинақтауыштар:					
Шығыс материалдары:					
Кепілдікті сервистік қызмет көрсету 37 ай					МБ құнына қосылған
Жиыны сомасы: _____ (жазбаша) теңге					

Өнім берушінің басшысы _____
қолы (болған жағдайда)

Медициналық бұйымның
оңтайлы техникалық
сипаттамалары мен клиникалық-
техникалық негіздемесіне
сарапшылық бағалауды жүзеге
асыру әдістемесіне
6-қосымша
БЕКІТЕМІН
Өтініш берушінің басшысы
(болған жағдайда)
" __ " _____

Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін оңтайлы техникалық сипаттамаларға сараптамалық бағалауды жүзеге асыру үшін қажетті құжаттардың тізбесі

	Сараптамалық бағалаудың түрі		
--	------------------------------	--	--

р/с №	Құжаттың атауы	Құнының бастапқы талдауы	Тіркеу куәлігіне сәйкес сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамалары өзгерген кезде	Баға индексінің ресми өзгеруін ескере отырып, шекті бағаны ұлғайту немесе азайту	Ұсыну нысаны
1	Өтініш (1-қосымшаның нысаны бойынша)	+	+	+	түпнұсқа
2	Коммерциялық ұсыныс (5-қосымшаның нысаны бойынша)	+	+	+	түпнұсқа
3	Техникалық ерекшелік (4-қосымшаның нысаны бойынша)	+	+	+	түпнұсқа
4	Техникалық ерекшелігі бар алдыңғы сараптамалық бағалау қорытындысының көшірмесі (бар болса)		+	+	көшірме
5	Тіркеу куәлігі	+	+	+	көшірме
6	Өлшем құралдарының типін бекіту туралы сертификат / метрологиялық сипаттамалардың болмауы туралы хат	+	+	+	Көшірме немесе түпнұсқа
7	Бухгалтерлік баланс туралы ресми құжат	+	+	+	түпнұсқа

Медициналық бұйымның оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сарапшылық бағалауды жүзеге асыру әдістемесіне
7-қосымша
Нысан
БЕКІТЕМІН
Өтініш берушінің басшысы
(болған жағдайда)
" " _____

Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымның оңтайлы техникалық сипаттамаларына және клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды 20 _____ ж " _____ " _____

1-бөлім. Жалпы ақпарат:

1.1 Денсаулық сақтау ұйымының атауы–

1.2 Заңды мекенжайы –

1.3 Денсаулық сақтау ұйымы көрсететін медициналық көмектің нысаны –

1.4 Денсаулық сақтау ұйымдарының төсек-орын саны / бір ауысымда келу саны -

1.5 Денсаулық сақтау ұйымының басшысы –

1.6 Жобаны іске асыруға жауапты адам –

1.7 Сұратылатын СҚТ МБ құны–

1.8 СҚТ МБ атауы–

1.9 СҚТ МБ орналасқан орны–

1.10 СҚТ МБ қолдану аясы–

1.11 СҚТ МБ сатып алу себебі–

2-бөлім. Денсаулық сақтау ұйымында бар ұқсас/бірдей медициналық бұйымдар туралы ақпарат:

Денсаулық сақтау ұйымында бар ұқсас/бірдей медициналық бұйымдар туралы ақпарат:

р/с №	Ұқсас / бірдей СҚТ МБ атауы	Көрсетілетін медициналық қызметтердің атауы	Бастапқы құны мың, теңге	Пайдалануға енгізу мерзімі	Тозуы, %	Тозуды ескере отырып, медициналық қызметтерде СҚТ МБ жылына өткізу қабілеті	Соңғы жылдағы медициналық қызметтер саны	Пайдалану %	Орналастыру орны	Тех. жағ.
						1	2	3=2/1* 100%		
1.										

Қорытынды:

Глессе СҚТ МБ туралы ақпарат (желілік үдеткіштер мен брахитерапия аппараттары үшін)		
МБ атауы	Бар-жоғы	Қажетті іс-шаралар
Компьютерлік томограф, ол болған жағдайда қосымша деко үстелі (тегіс жапсырма), лазерлер жүйесі және т. б. қажет.		
Бекіту қосалқы бұйымдардың жиынтығы		
Сапаны бақылауға арналған жабдықтар (дозиметрлер, фантомдар, камералар және т. б.)		

3-бөлім. Денсаулық сақтау ұйымдарына сұранысы бар СҚТ МБ-ға қажеттілікті талдау:

3.1. Сұранысы бар СҚТ МБ пайдалану көрсетілген бөлімшелер/нозология бойынша пациенттердің саны (соңғы 3 жылда):

р/с №	Бөлімшенің атауы	Пациенттердің саны				
		20__ж.	20__ж.	%	20__ж.	%
1.						
2.						

3.						
4.						

Қорытынды: динамиканы талдауды ескере отырып, келесі жылға пациенттердің болжамды жоспарлы саны.

3.2. Сұранысы бар СҚТ МБ бойынша бір пациентке талап етілетін медициналық қызметтердің саны (белгіленген ұлттық емдеу практикасына, халықаралық стандарттарға сәйкес):

№	Медициналық қызметтердің атауы	Жылына сұранысы бар СҚТ МБ-ға медициналық қызметтердің жоспарлы саны	Бір пациентке шаққанда медициналық қызметтердің талап етілетін саны
1.			

Қорытынды: (жоспарланған медициналық қызметтер саны) / медициналық қызметтер түрлерінің саны

3.3. Соңғы 3 жылда ұқсас/бірдей МБ-да жүзеге асырылған нақты медициналық қызметтердің саны:

р/с №	Ұқсас/бірдей СҚТ МБ атауы	Медициналық қызметтердің атауы	Медициналық қызметтердің саны				
			20__ж.	20__ж.	%	20__ж.	%
1.							
Жиыны							

Қорытынды: динамиканы талдау.

3.4. Денсаулық сақтау ұйымында қолда бар ұқсас / ұқсас СҚТ МБ өндірістік қуатын ескере отырып, жылына сұранысы бар СҚТ МБ -ға медициналық қызметтердің болжамды санын есептеу:

	Медициналық қызметтердің түрлері	СҚТ МБ жылына медициналық қызметтер санының нормативі
1.		

Сұранысы бар СҚТ МБ-ға медициналық қызметтердің болжамды саны:

р/с №	Денсаулық сақтау ұйымында осы СҚТ МБ үшін пациенттер саны	Денсаулық сақтау ұйымының нозологиясын ескере отырып 1 пациентке шаққанда медициналық қызметтердің талап етілетін саны	Медициналық қызметтердің жалпы қажетті саны	Денсаулық сақтау ұйымында жылына ұқсас / бірдей СҚТ МБ өндірістік қуаты	Сұранысы бар СҚТ МБ ға медициналық қызметтердің болжамды саны
1		2	3=1*2	4	5=3-4
1.					

3.5. Денсаулық сақтау ұйымының медициналық бұйымдарға қажеттілік коэффициентін есептеу:

р/с №	Медициналық қызметтердің жалпы қажетті саны	Сұранысы бар СҚТ МБ өткізу қабілеті	Денсаулық сақтау ұйымының СҚТ МБ-ға қажеттілік коэффициенті	Норматив
1		2	3 = 1/ 2	4
1.				

Қорытынды: қажеттіліктің бар/жоғы

4-бөлім. Сұранысы бар СҚТ МБ -да жұмыс істеу үшін қажетті денсаулық сақтау ұйымының персоналын талдау:

4.1. Сұранысы бар СҚТ МБ жұмысы үшін қажетті мамандар санының талаптары:

р/с №	СҚТ МБ -да талап етілетін мамандар саны	Мамандардың нақты саны
1.		

4.2. Сұранысы бар СҚТ МБ - да жұмыс істеу үшін мамандардың болуы:

р/с №	Т.А.Ә	Туған жылы	Лауазымы	Білімі (жоғары оқу орны, дипломның № және алған күні, мамандығы)	Еңбек өтілі	Маманның сертификаты (№, берілген күні, қолданылу мерзімі)	Маманның біліктілік санаты	Біліктілікті арттыру туралы құжат (№ , берілген күні))
Сұратылатын МБ пайдалануға беру үшін *:								
1.								
2.								
Құрылымдық бөлімше бойынша қосымша:								
1.								
2.								

* желілік үдеткіштер мен брахитерапия аппараттары үшін мынадай мамандар бойынша ақпаратты көрсету қажет: физик, радиолог дәрігер, оператор (сәулелік терапия бөлімшесінің мейіргері), медициналық техник;

Сұранысы бар МБ-да жұмыс істеу үшін мамандар туралы ақпарат (жылжымалы кешендер үшін)					
р/с №	Бригада құрамы	Саны	Сатып алынатын МБ мөлшерлес бригадалардың талап етілетін саны	Бригадалардың талап етілетін және нақты қолда бар саны арасындағы айырма	Бригадалардың/ мамандардың жетіспеушілігін жою бойынша қажетті іс-шаралар
1	Дәрігер				
2	Фельдшер / мейіргер				
3	Жүргізуші				
	Барлығы				
	бригада				

Қорытынды: мамандардың нақты саны талап етілген санға сәйкес келеді/ сәйкес келмейді және мамандардың сипаттамасы Сұранысы бар медициналық бұйымда жұмыс істеу үшін талаптарға сәйкес келеді

Олар болмаған жағдайда мамандарды даярлау іс-шараларының жоспары					
р/с №	Тегі, аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)	Туған жылы	Лауазымы	Оқытудың жоспарланған күні мен мерзімі, айына	Оқыту сомасы (бюджет)
1					

Қорытынды:

1. Ұсынылады _____

_____ мөлшерде _____ бір өлшем бірлігіне теңгеде

2. Ұсынылмайды _____

_____ байланысты
маманның/сарапшының (болған жағдайда) және қолы _____ /
күні/

құрылымдық бөлімше басшысының (болған жағдайда) және қолы _____
_____/күні/

Бас директор орынбасарының (болған жағдайда) және қолы _____
_____/күні/

* қажет болған жағдайда сараптама ұйымы нысанды толықтыра алады

Медициналық бұйымның
оңтайлы техникалық
сипаттамалары мен клиникалық-
техникалық негіздемесіне
сарапшылық бағалауды жүзеге
асыру әдістемесіне
8-қосымша

Нысан
БЕКІТЕМІН
Өтініш берушінің басшысы
(болған жағдайда)
" " _____

Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың құнын сараптамалық бағалау бойынша қорытынды*

Сараптамалық бағалау жүргізу үшін негіздеме
Өтінімді тіркеу күні
Тапсырыс беруші туралы мәліметтер (Тапсырыс берушінің атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны, БСН, басшының Т. А. Ә. (болған жағдайда))
Сараптама мәні (атауы, моделі, өндіруші)
Тіркеу куәлігі (нөмірі, қолданылу мерзімі)
ҚР МӨЖ тізілімінде өлшеу құралдарын тіркеу туралы мәліметтер
МБ қызмет көрсету бойынша инженерлік құрамның болуы (ТАӨ (болған жағдайда), сертификат нөмірі)
Қорытындының қолданылу мерзімі

Қорытынды:

1. Ұсынылады _____
_____ мөлшерде _____ бір өлшем бірлігіне теңгеде

2. Ұсынылмайды _____
_____ мөлшерде _____ бір өлшем бірлігіне теңгеде

_____ байланысты
 маманның/сарапшының ТАӘ (болған жағдайда) және қолы _____
 _____ /күні/
 құрылымдық бөлімше басшысының (болған жағдайда) және қолы _____
 _____ /күні/
 Бас директор орынбасарының (болған жағдайда) және қолы _____
 _____ /күні/

* қажет болған жағдайда сараптама ұйымы нысанды толықтыра алады

Медициналық бұйымның
 оңтайлы техникалық
 сипаттамалары мен клиникалық-
 техникалық негіздемесіне
 сараптамалық бағалауды жүзеге
 асыру әдістемесіне
 9-қосымша
 Нысан

Қазақстан Республикасының Отандық тауар өндірушілерінің өтініші.

Заңды тұлғаның атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
e-mail	
Б а й л а н ы с а т ы н	а д а м
Т е г і ,	а т ы ,
(б а р	ә к е с і н і ң
Л а у а з ы м ы	а т ы
Т е л е ф о н	б о л с а)
e-mail	

Медициналық бұйымның өлшем бірлігі _____ № ТЕ _____

_____ Қауіпсіздік класы _____
 Медициналық бұйымның құрамдас бір өлшем бірлігі _____

_____ Өлшемдері _____
 Өндіруші/ өндірушілер _____
 Медициналық бұйым өндірушісінің бір өлшем бірлікке мәлімдеген бағасы _____

Медициналық бұйым өндірушісінің бір өлшем бірлікке тіркеген бағасы _____

Барлық келтірілген шығыстарды, атап айтқанда мынадай шығыстарды (кажеттісінің астын сызу) ескере отырып, Қазақстан Ресубликасында өндірілетін медициналық бұйымдардың бағасын тіркеуді сұраймын:

- шикізат/жиынтықтаушы сатып алу: иә / жоқ
- шикізат/жиынтықтаушы логистикасы: иә/жоқ
- сақтандыру, кедендік төлемдер және шикізатты/жиынтықтаушыны кедендік ресімдеу: иә / жоқ
- жобалау: иә/жоқ
- әзірлеу: иә/жоқ
- дизайн: иә/жоқ
- технологиялар трансфері: иә/жоқ
- патенттеу: иә/жоқ
- өндірістік жабдықтарды сатып алу: иә/жоқ
- қызметкерлерді өндірістік алаңдарда шетелде оқыту: иә/жоқ
- халықаралық сапа стандарттарын енгізу: иә/жоқ
- СТ KZ сертификатын алу: иә/жоқ
- ҰКП Индустриялық сертификатын алу: иә/жоқ
- зертханалық сынақтар: иә/жоқ
- техникалық сынақтар: иә/жоқ
- клиникалық сынақтар: иә/жоқ
- зертханалық-клиникалық сынақтар: иә/жоқ
- мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамаларына өзгерістер енгізу мақсатында сараптама: иә/жоқ
- қауіпсіздік пен сапаны бағалау: иә/жоқ
- медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жүйесі: иә/жоқ
- маркетинг: иә/жоқ
- персоналды ұстау: иә/жоқ

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дәйектігін, толықтығын және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

(болған жағдайда _____ Бірінші басшының қолы
(* өндірушінің бланкісінде ресімделеді)

Медициналық бұйымның
оңтайлы техникалық
сипаттамалары мен клиникалық-
техникалық негіздемесіне
сараптамалық бағалауды жүзеге
асыру әдістемесіне
9-қосымша

Қазақстан Республикасының сервистік қызмет қажет етпейтін медициналық бұйымға отандық тауар өндіруші өтініші

Атауы	елі
	Заңды мекенжайы
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Байланыстан адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында көтерме дистрибьюторлар үшін өткізу функциясы берілген құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалары) болуы	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында көтерме дистрибьюторлар үшін өткізу функциясы берілген құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалары) болуы	

1.3 Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге өндірушінің уәкілетті өкілі немесе уәкілетті сенім білдірілген адамы.

Атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))	
елі	
Заңды мекенжайы	

Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Сенімхат туралы деректер	Сенімхат №
	Апостиль № (шетелдіктер үшін)
	Берілген күні
	Қолданылу мерзімі

2. Медициналық бұйымдар туралы ақпарат

1	Медициналық бұйымның саудалықлық атауы			
2	Тіркеу куәлігінің нөмірі, Қазақстан Республикасында берілген күні			
3	Медициналық бұйым мына қауіпсіздік класына жатады (қажеттісін белгілеу керек)	<input type="checkbox"/> 1-класс-қауіп дәрежесі төмен <input type="checkbox"/> 2 а класс - қауіп дәрежесі орташа <input type="checkbox"/> 2 б класс- қауіп дәрежесі жоғары <input type="checkbox"/> 3 қауіпті класы - қауіп дәрежесі жоғары		
4	Шетелдік өндірушілер үшін Франко-зауыт бағасы <input type="checkbox"/>			
	Тіркеу үшін шетелдік өндірушілердің бағасы (жұмсалған шығындарды ескере отырып)			
	Тіркеу үшін отандық өндірушілердің бағасы (жұмсалған шығыстарды ескере отырып)			
5	ИСО шарттарында өндірілген және ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде отандық өндірушілер жеткізетін медициналық бұйымның бағасы <input type="checkbox"/>			
Медициналық бұйымды тіркеу бар басқа елдердегі өндірушінің бағасы туралы мәліметтер (бар болса)				
	Елі	Саудалық атауы	Тіркеу күні	Өндірушінің франко-зауыт бағасы
	Әзербайжан			
	Беларусь			
	Болгария			
	Мажарстан			
	Греция			
	Латвия			

	Литва			
6	Ресей			
	Польша			
	Румыния			
	Словакия			
	Словения			
	Түркия			
	Хорватия			
	Чехия			
	Эстония			
	(баламалы ел)			
	(баламалы ел)			
	(баламалы ел)			
	(баламалы ел)			
	Жұмсалған шығыстар туралы деректер (ең аз өлшем бірлігі үшін):			
	Атауы	Теңге, (өлшем бірлігі үшін)		
	Шекараға дейін көлік шығыстары			
	Тапсырыс берушіге дейін көлік шығыстары			
8	Қауіпсіздік пен сапаны бағалауға жұмсалатын шығыстар			
	Тіркелген баға			
	Кедендік ресімдеуге жұмсалатын шығыстар			
	Брокерлік шығыстар			
	Сақтандыру			
	УСҚ қоймасында сақтау			
	Салық және бюджетке төленетін басқада міндетті төлемдер			

Ескертпе:* ТМККК және МӘМС шеңберінде бағаларды тіркеу немесе тіркелген бағаларды қайта тіркеу және медициналық бұйымдардың саудалық атауына немесе техникалық сипаттамасына шекті бағаларды бекіту (сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдарды қоспағанда) теңгемен жүзеге асырылады. Өтініш берушінің бағасын ұлттық валютаға айырбастау кезінде Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтінішті (орташа айырбастау бағамы) берер алдындағы ай үшін орташа шетел валютасының ресми бағамдары пайдаланылады.

*Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкінде айырбастау бағамы болмаған жағдайда референттік баға туралы ақпарат Біріккен Ұлттар Ұйымының қазынашылығы ұсынған алдыңғы айдағы операциялардың есеп айырысу бағамына сәйкес Америка Құрама Штаттарын долларында www.treasury.un.org сайтында беріледі.

Кепілдік беремін: медициналық мақсаттағы бұйымның бағасы туралы ұсынылған ақпараттың дәйектігіне.

Медициналық бұйымдардың бағаларындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ референттік баға белгілеуді жүргізу және медициналық бұйымдарға өндірушінің бағасын белгілеу үшін қажетті өтініш пен материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дәйектігін, толықтығын және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

Күні _____

_____ лауазымы қолы өтініш берушінің жауапты адамының (болған жағдайда

Медициналық бұйымның
оңтайлы техникалық
сипаттамалары мен клиникалық-
техникалық негіздемесіне
сараптамалық бағалауды жүзеге
асыру әдістемесіне
11-қосымша
Нысан

Мемлекеттік сараптама ұйымының қорытындысы

1. Өтініш беруші

1.1. Өндіруші

Заңды тұлғаның атауы	
Елі	
Заңды тұлғаның мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
e-mail	
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалары) болуы	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі/ұстаушы/өндірушінің Қазақстан Республикасындағы уәкілетті өкілі

Заңды тұлғаның атауы
Елі
Заңды тұлғаның мекенжайы

Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалары) болуы	

1.3. Сенім білдірілген тұлға

Атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты) (болған жағдайда)	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Сенімхат туралы деректер	сенімхаттың №
	Апостилдің № (шетелдіктер үшін)
	Берілген күні
	Қолданылу мерзімі

Медициналық бұйым өндіруші бағасын тіркеу үшін ақпарат ұсынамыз

2. Медициналық бұйым туралы ақпарат

1. Медициналық бұйымның атауы

2. Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні

3. Медициналық бұйымның қауіпсіздік класы (қажеттісін белгілеу)

1-класс-қауіп дәрежесі төмен

2 а класы - қауіп дәрежесі орташа

2 б класы - дәрежесі жоғары

3 класы - қауіп дәрежесі жоғары

Қорытынды:

1. Медициналық бұйым өндірушісінің мәлімделген бағасын тіркеу ұсынылады

_____ мөлшерде _____ бір өлшем бірлігіне теңгеде
2. Медициналық бұйым өндірушісінің мәлімделген бағасын тіркеу
ұсынылмайды

_____ мөлшерде _____ бір өлшем бірлігіне теңгеде

_____ байланысты
маманның/сарапшының (болған жағдайда) және қолы _____ /
күні/
құрылымдық бөлімше басшысының (болған жағдайда) және қолы _____
_____/күні/
Бас директор орынбасарының (болған жағдайда) және қолы _____
_____/күні/