

Экспертное заключение.

Объявление №2 о проведении закупок медицинских изделий (Аптечка новорожденного) способом проведения тендера в ГКП на ПХВ «Многопрофильная областная больница» Перинатальная служба на 2023 год.

Мною, Шевченко Ирины Анатольевны, произведена проверка соответствия требованиям технической спецификации предлагаемых потенциальными поставщиками лекарственных средств.

Экспертиза проведена по лотам №1

Лот №1

Аптечка новорожденного

1.ТОО «Экофарм» - страна происхождения Казахстан, техническая спецификация соответствует требованиям конкурсной документации. Предоставлено заключение эксперта, о том что аптечка «Счастливая семья» не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации, но ЛС,МИ входящие в состав аптечки подлежат гос. регистрации в качестве самостоятельных МИ или ЛС. Письмо от 21.06.2019

Предоставлено Письмо №130 от 16.04.13 о том, что термометры медицинские, водные, маски из нетканого материала не входят в перечень МИ, подлежащих оценке безопасности и качества ЛС,МИ.

Предоставлено регистрационное удостоверение:

- 1.Термометр медицинский электронный – предоставлено регистрационное удостоверение бессрочно
- 2.Бинт марлевый медицинский – предоставлено регистрационное удостоверение срок до 03.2026г.
- 3.Спринцовка пластизольная тип аспиратор- предоставлено регистрационное удостоверение срок до 08.23
- 4.Крем детский,мыло детское не **подлежит регистрации с ГосРеестре РК.**
- 5.Детский крем – предоставлено регистрационное удостоверение от 05.04.16
- 6.Крем мыло туалетное – предоставлено регистрационное удостоверение от 12.09.13
- 7.Антисептик ДермАсепт- предоставлено регистрационное удостоверение от 14.10.16
- 8.ОРС- предоставлено регистрационное удостоверение 30.06.21
- 9.Вата 25гр,50гр –регистрационное удостоверение до 04.2023

2.ТОО Арша

страна происхождения Казахстан, техническая спецификация соответствует требованиям конкурсной документации. Предоставлено заключение эксперта, о том что аптечка «Счастливая семья» не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации, но ЛС,МИ входящие в состав аптечки подлежат гос. регистрации в качестве самостоятельных МИ или ЛС. Предоставлено письмо №26-711-2/35К-314 от 24.01.22 о том, что термометр водный не входит в перечень МИ подлежащих обязательной сертификации.

1. Термометр медицинский электронный РУ от 06.12.2019- бессрочно
2. Бинт марлевый 5*10 РУ от 10.06.2019- бессрочно
2. Спринцовка пластизольная РУ от 17.08.18 действителен до 17.08.23
3. Детский крем свидетельство о гос регистрации от 22.03.2013
4. Детское мыло (свидетельство о гос. регистрации от 11.02.2016)
5. ОРС РУ от 30.06.21- бессрочно
6. Вата 25,50,100,250гр РУ от 25.04.2019- бессрочно

3. ТОО У-КА Фарм Б.З.- страна происхождения Казахстан , техническая спецификация не соответствует требованиям конкурсной документации.

В ответ на заявление №336 от 09.10.2019г по вопросу принадлежности продукции «Аптечка для новорожденных» к МИ и необходимости гос. регистрации, получен ответ от 18.11.2019 года , что наименования входящие в состав аптечки не являются МИ и не подлежат гос. регистрации.

В технической характеристике заявлен :

1. Термометр для воды, изготовлен из пластика с мерной шкалой для измерения температуры воды ,Поставщик предлагает ртутный термометр предназначен для измерения температуры тела человека, **не соответствует технической спецификации заказчика т.к. не выполняет функции водного термометра** (разрешение на ввоз ТОО У-КА ФАРМА, не зарегистрированного на территории РК МИ, договор заключен с ТОО Синьцзянская международная торговая компания ХУАШИДАН №00046678 от 01.09.20).
2. Термометр медицинский электронный (разрешение на ввоз ТОО компания БИОЛА №00042751 от 24.07.20)
3. Бинт марлевый медицинский стерильный 5*10 РУ №011649 действительно до 30.10.23
4. Спринцовка пластизольная тип аспиратор РУ №018120 действительно до 17.08.23
5. Детский крем (свидетельство о гос. регистрации от 13.01.14)
6. Туалетное мыло (свидетельство о гос. регистрации от 26.12.2017)
7. Антисептик для рук ,поставщик предлагает средство Хлоргексидин раствор 0,05% свидетельство о гос регистрации от 10.12.2019)
8. Регидрон РУ №016345 от 06.06.2016- бессрочно
9. Вата 100гр РУ №012371 от 25.04.2019- бессрочно

4.ТОО «КФК Медсервис Плюс»- страна происхождения Казахстан , техническая спецификация соответствует требованиям конкурсной документации. Предоставлено заключение эксперта 14.06.2022 , о том что аптечка « Счастливая семья» не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации, но ЛС,МИ входящие в состав аптечки подлежат гос. регистрации в качестве самостоятельных МИ или ЛС.

Предоставлено письмо № 11-13-2572/6128-ОЗ от 24.06.22, о том, что термометр водный не подлежит гос. регистрации в качестве мед. Изделия.

Предоставлено :

- 1.Термометр цифровой – разрешение на ввоз 49537 от 03.03.21 на ТОО MEGA Pharma
- 2.Бинты марлевые – регистрационное удостоверение от 30.06.21–бессрочно
- 3.Спринцовка пластизольная тип аспиратор – регистрационное удостоверение от 24.01.22-бессрочно
- 4.Детский крем – св-во о гос. регистрации от 11.02.2016
- 5.Детское мыло – св-во о гос. регистрации от 11.02.2016г.
- 6.Дезинфицирующее средство – свидетельство о гос регистрации от 22.09.20
- 7.ОРС – регистрационное удостоверение до 30.06.21- бессрочно
- 8.Вата медицинская 25гр,50гр,100гр,250гр – регистрационное удостоверение от 25.04.2019- бессрочно

5.ТОО «Стофарм» - страна происхождения Казахстан , техническая спецификация соответствует требованиям конкурсной документации.

Предоставлено письмо №11-16-1861/19120-03 от 24.06.2020, заключение эксперта от 21.06.2019 года , о том что аптечка « Счастливая семья» не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации, но ЛС,МИ входящие в состав аптечки подлежат гос. регистрации в качестве самостоятельных МИ или ЛС.

Предоставлено письмо от 24.06.20 о том, что термометр водный не входит в перечень МИ подлежащих обязательной сертификации.

- 1.Термометр цифровой разрешение на ввоз №49537 от 03.03.21 на ТОО MEGA Pharma-бессрочно
- 2.Бинты марлевые – регистрационное удостоверение от 30.10.2018- до 30.10.2023
- 3.Спринцовка пластизольная тип аспиратор – регистрационное удостоверение от 24.01.22-бессрочно
- 4.Детский крем – св-во о гос. регистрации от 11.02.2016
- 5.Детское мыло – св-во о гос. регистрации от 11.02.2016г.
- 6.Дезинфицирующее средство – свидетельство о гос регистрации от 22.09.20
- 7.ОРС – регистрационное удостоверение от 12.05.2017 бессрочно
- 8.Вата медицинская 25гр,50гр,100гр,250гр – регистрационное удостоверение от 25.04.2019-бессрочно

Врач –провизор Заведующая отделом лекарственного обеспечения Шевченко И.А.

