

III БҮЛЭГ. ТЕХНИКИЙН ТОДОРХОЙЛОЛТ, ТАВИГДАХ ШААРДЛАГА

Техникийн тодорхойлолтын зорилго нь захиалагчид шаардлагатай барааг нарийвчлан тодорхойлоход оршино. Уг санамж нь хэм хэмжээ тогтоохгүй ба захиалагчаас батлах тендер шалгаруулалтын баримт бичгийн хэсэг болохгүй.

- *Ойлгомжтой сайтар бэлтгэсэн техникийн тодорхойлолт нь захиалагчийн тавьсан шаардлагад нийцсэн, бодитой бөгөөд өрсөлдөх чадвартай тендер бэлтгэхэд оролцогчдод зайлшгүй чухал нөхцөл болно.*
- *Техникийн тодорхойлолтыг бэлтгэхэд өрсөлдөөнийг өрнүүлэх зарчмыг баримтлах ёстой бөгөөд худалдан авах барааны шинж чанар, материал, үйл ажиллагааны шаардагдах стандартын талаар тодорхой тусгана. Эдгээрийг хангасан нөхцөлд худалдан авах ажиллагааны хэмнэлттэй, үр ашигтай, шударга байх зорилго хэрэгжиж, тендерүүдийн шаардлагад нийцэх байдал баталгаажиж, тендерийн үнэлгээ зөв хийгдэнэ.*
- *Техникийн тодорхойлолт боловсруулахдаа батлагдсан төсөвт багтаан эрчим хүч, байгалийн нөөцийн хэмнэлттэй, эдийн засгийн үр ашигтай хэрэглээний тогтвортой байдлыг хангах, байгаль орчин, хүний эрүүл мэндэд сөрөг нөлөөгүй, хүлэмжийн хийн ялгарал болон хаягдал багатай, уур амьсгалын өөрчлөлтөд дасан зохицох, ногоон орчныг бүрдүүлэхэд чиглэсэн байх үзүүлэлтийг тусгаж өгнө.*
- *Тендер шалгаруулалтын баримт бичигт зааснаас бусад тохиолдолд бүх бараа, материал нь шинэ, ашиглагдаагүй, сүүлийн үеийн технологи зэргийг хангасан байх нөхцөлийг шаардана. Өмнө хэрэгжсэн, ижил төстэй төслийн техникийн тодорхойлолтыг жишээ болгон ашиглах нь давуу талтай.*
- *Техникийн тодорхойлолтын шалгуур үзүүлэлтүүд нь хязгаарласан шинжтэй байж болохгүй. Барааны тэмдэг, нэр, хэлбэр маяг, төрөл, гарал үүсэл, үйлдвэрлэлийн арга, үйлдвэрлэгч буюу нийлүүлэгчийг тухайлан заасан шаардлага, нөхцөлийг заах шаардлагатай бол түүний ард “эсхүл түүнтэй дүйцэх” гэсэн тодотгол хэрэглэнэ.*
- *Бараа материалын, техникийн тодорхойлолтод аль болох олон улсын хэмжээнд хүлээн зөвшөөрөгдсөн стандартыг хэрэглэх шаардлагатай. Хэрэв Монгол Улсын үндэсний стандарт, эсхүл тухайлсан өөр стандартыг хэрэглэсэн тохиолдолд бараа материал, шинж чанар нь энэ стандартад дүйцэх буюу түүнээс илүү бол хүлээн зөвшөөрнө гэж техникийн тодорхойлолтод заах хэрэгтэй.*

Зураг, төсөл

Шаардлагатай бол барааны эскиз, зургийг хавсаргана.

Шалгалт, туршилт

[Захиалагч оролцогчоос нийлүүлэх гэж буй бараанд үйлдвэрийн болон бусад шалгалт, туршилт хийсэн болохыг нотлох баримт, үүнтэй холбоотой мэдээлэл ирүүлэхийг шаардаж болно.

Шаардлагатай тохиолдолд захиалагч загвар, дээжийг шалгаж, туршиж болох ба шалгалт, туршилт хийсний үр дүнд тухайн загвар, дээжийн үндсэн шинж чанар алдагдсан, зориулалтын дагуу дахин ашиглах боломжгүй болсон тохиолдолд оролцогчид буцааж олгохгүй тухай техникийн тодорхойлолтод заана. Бусад тохиолдолд гэрээ байгуулсны дараа шалгарсан оролцогчийн загвар, дээжээс бусад загвар, дээжийг буцааж олгоно.

Загвар, дээжийг хэрхэн шалгах, турших тухай тодорхой заана.]

Техникийн тодорхойлолт

Тендерийн нэр: Эм, тариа, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэгчийг сонгон шалгаруулах.

Тендерийн дугаар: СЗСҮТ/20250102001

1. Эм, тарианы жагсаалт:

№	Олон улсын нэршил	Тун	Эмийн хэлбэр	Үйлдвэрлэсэн улс	Тоо ширхэг
1	Декстран - 70	40г 400мл	фл	Орос	5
2	Рингер	250 мл	фл	Орос	300
3	Маннитол	10%-250мл	фл	Орос	50
4	Новокайн	0.25%-2.0*50	кор	Монгол	24
5	Лабор	250мл	фл	Монгол	350
6	Натрийн хлорид	0.9%-500мл	фл	Монгол	20
7	Натрийн хлорид	0.9%-250мл	фл	Монгол	1000
8	Натрийн хлорид	0.9%-100мл	фл	Монгол	5000
9	Калийн холимог	100мл	фл	Монгол	250
10	Винпоцетин /Кавинтон/	5мг/мл-2мл*10	кор	Орос	200
11	Магни В6	475мг №100	уп	Орос	150
12	Магнийн сульфат	25%-10мл*10	кор	Орос	100
13	Мидокалм	150мг*30	уп	Орос	100
14	Пирацетам	20%-5мл*10	кор	Орос	500
15	Тебантин	300мг*100	уп	Орос	80
16	Карбамазепин	200мг*50	уп	Унгар	40
17	Конкор	2.5мг*30	уп	Герман	30
18	Цитофлавин	10мл*5	фл	Орос	90
19	Цитофлавин	№50	уп	Орос	50
20	Фезам	№60	уп	Орос	100
21	Тиаминий хлорид	5%-1мл*10	кор	Монгол	100
22	Пиридоксиний Гидрохлорид	5%-1мл*10	кор	Монгол	150
23	Никотины хүчил /монгол/	1%-1мл*10	кор	Монгол	700
24	Цианокоболамин	500мг-1мл*10	кор	Орос	400
25	Аскорбиновая кислота	5%-2мл*10	кор	Орос	400
26	Викасол	1%-1мл*10	кор	Орос	5
27	Нейрорубин	3 мл №5	кор	Орос	200
28	Ципрофлоксацин	500мгх10	уп	Орос	40
29	Флуконазол	150мг №1	уп	Орос	40
30	Бидисептол /Bidiseptol/	480мг*20	уп	Орос	30
31	Цефатаксим	1гр*50	фл	Орос	50
32	Вантаксим	1гр*10	фл	Солонгос	30
33	Аминокапроновын хүчил	5%-100мл	фл	Орос	5
34	Амлодипин	10мг*30	уп	Орос	50
35	Амлесса	8/10*30	уп	Орос	40
36	Валсартан	160мг*28	уп	Орос	40
37	Лориста	100мг*28	уп	Орос	30
38	Эксфорж	10/160/*28	уп	Орос	50
39	Эпинефрин/ Адреналин/	1мг/мл-1мл*5	кор	Солонгос	5
40	Фуросемид	1%-2мл*10	кор	Орос	10
41	Спиринолактон	25мг*20	уп	Орос	10
42	Панангин форте	280/316мг*60	кор	Унгар	50
43	Панангин	10мл*5	кор	Унгар	30
44	Рибоксин	2%-5мл*10	кор	Орос	400
45	Долоогоны ханд	10мл	фл	Монгол	10

46	Дигоксин	0.025%-1мл*10	кор	Орос	5
47	Диротон	10мг*28	уп	Орос	30
48	Натри салицилат	10%-10гр*10	кор	Монгол	110
49	Гепарин 5000 ОУН	1мл*50	кор	Монгол	5
50	Кальци глюконат	10%-10мл*10	кор	Орос	5
51	Карведилол	6мг*30	уп	Орос	40
52	Клопидогрел	75мг*30	уп	Орос	50
53	Экватор	5-10мг*30	уп	Орос	50
54	Эналаприл	10мг*20	уп	Орос	20
55	Эналаприл	1.25мг/1мл*5	кор	Орос	10
56	Эуфиллин	2.4%10мл*10	кор	Орос	10
57	Амитриптиллин	25мг *50	уп	Орос	50
58	Дексаметазон	4мг-1мл*10	кор	Орос	10
59	Сальбутамол / аэрозол/		тюб	Орос	5
60	Анальгин	50%-2мл*10	кор	Орос	30
61	Диклофенак натри	100мг*20	уп	Орос	50
62	Диклофенак натри	75мг-3мл*10	кор	Орос	200
63	Димедрол	10мг/мл*10	кор	Орос	30
64	Ибупрофен /МИГ/	400мг *10	уп	Герман	100
65	Лидокайн	2%/2мл*10	кор	Орос	100
66	Кетонал	100мг/2мл*10	кор	Орос	50
67	Парацетамол	500мг*10	уп	Орос	50
68	Дротаверин	40мг*100	уп	Монгол	1
69	Дротаверин	20мг/2мл*10	кор	Монгол	4
70	Омепразол /промез/	20мг*30	уп	Индонез	20
71	Мезимфорте 3500ед/7500ед/375ед	№20	уп	Герман	10
72	Карсил	22.5мг*80	уп	Болгар	20
73	Кларитромицин	500мг*14	уп	Монгол	10
74	Кетотефин /ПРОФИЛАС/	1мг*50	уп	Орос	10
75	Панпеникол	№1	пак	Орос	10

2. Эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалт:

д/д	Олон улсын нэршил	Тун	Үзүүлэлт	Тоо ширхэг
1	Ариутгасан бинт 7*14	ширхэг	100% даавуу материалтай	200
2	Аюулгүйн хайрцаг	ширхэг	Шар өнгийн целюлит сав (4л)	400
3	Хүчилтөрөгчийн маск	ширхэг	sizeXL, L №1	30
4	Даралтны аппарат	ширхэг	Чанар, стандартаар баталгаажсан. (БНСУ, ОХУ)	15
5	Чагнуур	ширхэг	Чанар, стандартаар баталгаажсан. (БНСУ, ОХУ)	15
6	Хэл дарагч	ширхэг	№50 модон	10
7	Шар уут	ширхэг	Хог хаягдлын зориулалтын хаягтай	3000
8	Хар уут	ширхэг	хог хаягдлын зориулалтын хаягтай	1000
9	Шингэний уут	ширхэг	200мл	30
10	Сахарын тест №50 Tyson Bio	№50	Стандартын дагуу (БНЭУ)	5
11	Сахарын аппарат Tyson Bio No1	ширхэг	Стандартын дагуу (БНЭУ)	5
12	Дуслын систем	ширхэг	23G эрвээхий зүүтэй	2000
13	Дуслын систем	ширхэг	22G хүрэн зүүтэй, 2.5м урт	2000
14	Пульсоксиметр	ширхэг	Чанар, стандартаар баталгаажсан. (БНСУ, ОХУ)	10
15	Гар ариутгагч шингэн саван	савтай	5 литер (чийгшүүлэгчтэй)	15
16	Цаасан сальфетика	ширхэг	Гарын цаасан алчуур (21.5см өргөн)	200
17	Гар ариутгагч /санитал/	ширхэг	300мл -99.9%	40
18	Лейкопластир	ширхэг	Даавуун артай, дундаж хэмжээтэй	10
19	Цаасан лент	ширхэг	1.25см*5урт	500
20	Эхо -ийн гель	ширхэг	250 мл	70
21	ЭКГ аппаратны цаас	ширхэг	12 судалтай 210см	20
22	Эхо цаас	ширхэг	20 метр	20
23	Спирт денатурат	литр	70%-1л	100
24	Хлоргексидин шарх цэвэрлэх уусмал	фл	0,2% -100мл	10
25	Иод	фл	5%-250,0	6
26	Катетр №12	ширхэг	№12 (ОХУ)	20
27	Катетр №14	ширхэг	№14 (ОХУ)	20
28	Катетр №16	ширхэг	№16 (ОХУ)	20
29	Катетр №18	ширхэг	№18 (ОХУ)	20
30	Малгай 1 удаа	ширхэг	ОХУ	1000
31	Маск 1 удаа	ширхэг	Эмнэлгий нөхцөлд хэрэглэх чанар, стандартын дагуу	5000
32	1 удаагийн нөмрөг	ширхэг	Цэнхэр өнгөтэй	100
33	Хар уут	ширхэг	Хог хаягдлын зориулалтын хаягтай	600
34	Хөвөн	ширхэг	50 гр ариутгасан	400
35	Эмчилгээний зүү №1000*10	хайрцаг	30*40 хэмжээтэй БНСУ	40
36	Жавелион	фл	Бүртгэлтэй, зөвшөөрөгдсөн, №300	20
37	Үзлэгийн бээлий	хайрцаг	M,S эмнэлгийн нөхцөлд ашиглах стандартын дагуу	250
38	Тариур 3 гр	хайрцаг	№100 /монгол/	270
39	Тариур 5 гр	хайрцаг	№100 монгол	100
40	Тариур 10 гр	хайрцаг	№100 монгол	200

41	Нэг удаагийн зүү 23G	кор	№100	80
42	Тариур 20 гр	хайрцаг	№50	15
43	Тариур 60 гр	хайрцаг	№1	20
44	Толгой угаах иж бүрдэл	ширхэг	№1	1
45	Уян зүү	ширхэг	18G, 22G	80
46	Танин тодруулах бугуйвч	ширхэг	Шар өнгөтэй	700
47	Танин тодруулах бугуйвч	ширхэг	Ногоон өнгөтэй	200
48	Танин тодруулах бугуйвч	ширхэг	Улаан өнгөтэй	50
49	Танин тодруулах бугуйвч	ширхэг	Цэнхэр өнгөтэй	50
50	Чихний зүү	хайрцаг	№50	20
51	Отсос гуурс	ширхэг	№1	5
52	Цэр соруулагч	ширхэг	№1	20
53	Интубацийн гуурс	ширхэг	№1	8
54	Хэл дарагч /том хүн /	ширхэг	№1	10

**Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн жишиг техникийн
тодорхойлолт**

а. Тендерийн урилгын дагуу захиалагчийн худалдан авах эм нь эмийн улсын бүртгэлд бүртгэгдсэн, эмнэлгийн хэрэгсэл нь зайлшгүй шаардлагатай эмнэлгийн хэрэгслийн жагсаалтад орсон байна. Савлагаа, шошгын стандарт нь ДЭМБ-ийн эм үйлдвэрлэлийн зохион байгуулалт, хяналтын дүрэм (GMP)-ийн хамгийн сүүлийн шаардлагуудыг бүрэн хангасан байна. Мансууруулах, сэтгэц нөлөөт эмийг нийлүүлэх тендерт оролцогч түүнийг импортлох тусгай зөвшөөрөл авсан байна.

б. Бүтээгдэхүүний тодорхойлолтод эмийн хэлбэр /шахмал, тарил/уусмал болон нунтаг, тосон түрхлэг гэх мэт/ болон найрлага, тун хэмжээ /олон улсын нэгж {IU}, мг, процент)-г заана.

в. Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл болон түүний савлалт, хаяглалтын материал нь (шил, хуванцар сав гэх мэт) тээвэрлэлтийн явц, хадгалалтын үеийн шаардлага, түүнчлэн Монгол орны цаг агаарын нөхцөлд тохирсон байна. Бүх савлагаа нь Монгол Улсын холбогдох эрх бүхий байгууллагаар баталгаажсан эм, эмнэлгийн хэрэгслийг үйлдвэрлэх, савлах стандартыг хангаж дахин савлах боломжгүйгээр битүүмжлэгдсэн байна. Захиалагч аливаа нэмэлт шаардлагыг тусгайлан тайлбарласан байна.

г. Шошго болон хэрэглэх заавар нь захиалагчийн тусгайлан заасан хэл дээр байна. д. Хөлдөөх эсхүл тодорхой хэмийг тогтвортой байлгах зэрэг хадгалалтын тусгай

горим шаардагдах эм, эмнэлгийн хэрэгслийн шошго болон сав, баглаа боодолд үүнийг тусгайлан зааж тээвэрлэлтийн явцад мөрдөнө.

е. Гэрээ байгуулах эрх авсан нийлүүлэгч захиалагч шаардсан тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүний тайлбар зааварчилгааг тендерийн хэл дээр хөрвүүлнэ.

2. Хаяглах заавар

2.1. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн үндсэн савлагааны дээрх шошго нь GMP стандартыг хангасан байх бөгөөд дараах мэдээллийг агуулсан байна:

1) Олон улсын нэр (INN) болон худалдааны нэрийн дээр байнга бичигдэх ерөнхий нэршлийг бичсэн байна. Худалдааны нэр нь ерөнхий нэршлээс илүү тод ба том бичигдэх ёсгүй;

2) Эмийн хэлбэр (шахмал, тарил/уусмал...);

3) үндсэн үйлчлэгч бодис, түүний нэгж тун дахь хэмжээ;

4) зохих фармакопейн стандарт;

5) захиалагч шаардлагатай гэж үзвэл захиалагчийн тэмдэг, код, бүртгэлийн дугаар;

6) баглаа бүр дэх бүтээгдэхүүний орц хэмжээ;

7) хэрэглэх заавар;

8) хадгалалтын онцгой нөхцөл /шаардлага;

9) цувралын дугаар;

10) үйлдвэрлэсэн огноо болон хүчинтэй байх хугацаа (кодоор бус үсгээр тодорхой бичих);

11) үйлдвэрийн нэр ба хаяг;

12) бусад шаардлагатай сануулга.

2.2 Гаднах савлагааны дээр дээрх мэдээллийг мөн тэмдэглэсэн байна.

3. Сав, баглаа боодлын таних тэмдэг

3.1 Бүх баглаа боодолд доорх мэдээллийг тусгана:

1) захиалагчийн бүртгэлийн дугаар;

2) эмийн ерөнхий нэршил;

3) эмийн хэлбэр (шахмал, тарил/уусмал...);

4) үйлдвэрлэсэн огноо болон хүчинтэй байх хугацаа (кодоор бус үсгээр тодорхой бичих);

5) цувралын дугаар;

6) нэгж боодол дахь тоо хэмжээ ;

7) хадгалалтын тусгай заавар;

- 8) үйлдвэрийн нэр ба хаяг;
- 9) бусад шаардлагатай мэдээлэл.

3.2 Боодол бүр нь нэгээс илүүгүй бүтээгдэхүүний цувралыг агуулсан байна.

4. Онцлог таних тэмдэг

4.1 Захиалагч нь нийлүүлж буй бүтээгдэхүүний сав баглаа боодол, хаягт өөрийн таних тэмдгийг тусгуулах шаардлагыг техникийн тодорхойлолтод тусгах замаар нийлүүлэгчид тавьж болно. Түүний загвар болон дэлгэрэнгүй тайлбарыг захиалагч тендер шалгаруулалтын өмнө бэлэн болгосон байх бөгөөд гэрээ байгуулах эрх олгох үед эцэслэн баталгаажуулж нийлүүлэгчид өгнө.

5. Барааны чанарын баталгааны стандарт

5.1 Шалгарсан тендерт оролцогч шаардсан тохиолдолд захиалагчид дараах мэдээлэл, баримт бичгийг ирүүлнэ:

1. нийлүүлэгдэж буй бараанд хамаарах эмийн нэр төрөл бүрийн тоо хэмжээ, химийн шинжилгээ, ариун чанар, халууруулах чанар, хоруу чанарын болон бусад шинжилгээний талаар ДЭМБ-ын жишиг цувралын болон бүтээгдэхүүний сертификат;

2. аль нэг эсхүл бүх шинжилгээний аргачлал (GMP эсхүл ISO);

3. аль нэгэн онцгойлсон эмийн био-хүртээмж болон/эсхүл био-эквивалентын нотолгоо; Энэ мэдээллийг зөвхөн хатуу нууцлалын доор ирүүлнэ.

4. худалдаанд зориулсан савлалттай холбогдуулж хүчинтэй байх хугацаа дуусахогноо болон тогтвортой чанарыг илэрхийлсэн бусад үзүүлэлтийг тодорхойлсон үндэслэл

5. барааны дээж.

5.2 Шалгарсан тендерт оролцогч нь захиалагч шаардсан тохиолдолд үйлдвэрлэлт нь GMP-ийн хадгалалтын шаардлагууд болон чанарын хяналтын механизмд нийцэж буй эсэхтэй танилцуулах зорилгоор түүнийг үйлдвэрлэлийн болон агуулахын байранд нэвтрэх боломжоор хангана.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг багцлах санамж

Эрүүл мэндийн сайдын 2017 оны А/350 дугаар тушаалаар баталсан “Хүүхдийн зайлшгүй шаардлагатай эм”-ийн жагсаалтыг заавал ашиглана

