



БЕКІТІЛГЕН / УТВЕРЖДЕН
Басқарманың шешімімен /
решением Правления
« 14 » _____ 03 2023 ж. г. № 5

Өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілілігіне сараптаманы жүзеге асыруға № DG _____ үлгі шарт

Астана қ. « » _____ 20__ ж.

Бұдан әрі «Орындаушы» деп аталатын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны атынан _____ жылғы № _____ сенімхат негізінде әрекет ететін _____ бір тараптан және бұдан әрі «Өтініш беруші» деп аталатын

(заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның ТАӘ)

атынан _____
(қажетін көрсету: Жарғы, Сенімхат, бұйрық немесе басқа құжат)
негізінде әрекет ететін _____,

(уәкілетті тұлғаның лауазымы, аты-жөні)

екінші тараптан бұдан әрі «Тараптар» деп, ал жеке-жеке «Тарап» деп аталатындар өнімнің медициналық бұйымдарға тиістілігіне сараптама жүргізуге төмендегілер туралы осы Шартты (бұдан әрі – Шарт) жасасты:

1. Шарт мәні

1.1. Орындаушы өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілілігіне сараптаманы жүзеге асыруға қызметтер (бұдан әрі - Қызметтер) көрсетуге міндеттенеді, ал Өтініш беруші Шартқа сәйкес көрсетілген Қызметтерге ақы төлеуге міндеттенеді.

1.2. Қызметтер Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айпалымы саласындағы заңнамасына (бұдан әрі - ҚР заңнамасы) сәйкес төмендегілер негізінде өткізіледі:

1) Шарттың 1-Қосымшасында белгіленген

Типовой договор № DG _____
на осуществление экспертизы
принадлежности продукции к медицинским
изделиям

г. Астана « » _____ 20__ г.

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, именуемое в дальнейшем Исполнитель, от лица которого выступает _____, действующий на основании доверенности № _____, с одной стороны и _____,

(наименование юридического лица или ФИО физического лица)

именуемое в дальнейшем «Заявитель», в лице _____,

(должность, ФИО уполномоченного лица)

действующего (ей) на основании _____,

(указать необходимое: Устав, Доверенность, приказ или другой документ)

с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны», а по отдельности «Сторона», заключили настоящий договор на проведение экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям (далее – Договор) о нижеследующем:

1. Предмет договора

1.1. Исполнитель принимает на себя обязательства оказать услуги по осуществлению экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям (далее – Услуги), а Заявитель обязуется оплатить оказанные услуги в соответствии с условиями Договора.

1.2. Услуги проводятся в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – законодательство РК) на основании:

1) заявки (заявок) на платеж, оформляемой по

нысан бойынша ресімделген төлемге өтінім (өтінімдер) (бұдан әрі – Төлемге өтінім);
2) Шарттың 2-Қосымшасында белгіленген нысан бойынша Қызметтерді көрсетуге өтініш (өтініштер) (бұдан әрі – Қызметтерді көрсетуге өтініш);
3) Қызметті көрсетуге өтініште және Шарттың 5.2-тармағында белгіленген тәртіппен және тізбе бойынша ұсынылған құжаттар негізінде жүзеге асырылады.

2. Қызметтердің құны және есеп айырысу тәртібі

2.1. Төлем валютасы: _____ (таңдау)
Қазақстан Республикасының теңгесі (Қазақстан Республикасының резиденттері үшін) немесе шетел валютасы (еуро, АҚШ доллары, ресей рублі) (Қазақстан Республикасының резидент еместері үшін). Қызметтердің құнын шетел валютасымен төлеу Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің шот берілген күнгі бағамы бойынша жүзеге асырылады.

2.2. Шарт бойынша Қызметтердің құны Орындаушының баға прейскуранты негізінде және Төлемге өтінімде көрсетілген деректерге, сондай-ақ Шартта көзделген шығыстарға сәйкес айқындалады.

2.3. Шарт бойынша Қызметтер құны Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды және Шарт бойынша Қызметтер көрсетуге байланысты барлық шығыстарды, оның ішінде Қызметтер құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу жөніндегі шығыстарды қамтиды.

2.4. Өтініш беруші Қызмет көрсету басталғанға дейін өзінің «жеке кабинеті» арқылы «Сараптама» ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – Портал) арқылы өтінім берілген Қызмет туралы мәліметтерді көрсеті отырып, Төлемге өтінім жібереді.

2.5. Берілген Төлемге өтінімнің негізінде Портал арқылы Өтініш берушіден Төлемге өтінім түскен күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде Өтінім берілген Қызметті төлеуге шот ұсынады.

2.6. Төлем шотына қағаз жеткізгіштегі құжатпен бірдей «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» ҚР Заңының 7-бабының 1-тармағына сәйкес Орындаушы электрондық-цифрлық қолтаңбаны (бұдан әрі – ЭЦҚ) қолдана отырып, Портал арқылы қол қояды.

форме, установленной Приложением 1 к Договору (далее – Заявка на платеж), по форме, согласно приложению 1 к Договору;
2) заявления (заявлений) на оказание Услуги (далее – Заявление на оказание Услуг) по форме, согласно приложению 2 к Договору;
3) документов, предоставленных по перечню и в порядке, установленным Заявлением на оказание Услуги и пунктом 5.2 Договора.

2. Стоимость Услуг и порядок расчетов

2.1. Валюта платежа: _____ (выбрать вид)
тенге Республики Казахстан (для резидентов Республики Казахстан) либо тенге или иностранная валюта (евро, доллары США, российские рубли) (для нерезидентов Республики Казахстан). Оплата стоимости Услуг в иностранной валюте осуществляется по курсу Национального Банка Республики Казахстан на день выставления счета.

2.2. Стоимость Услуг по Договору определяется на основании прейскуранта цен Исполнителя и в соответствии с данными, указанными в Заявке на платеж, а также расходов, предусмотренных в Договоре.

2.3. Стоимость Услуг по Договору включает в себя все налоги и сборы, действующие на территории Республики Казахстан, и все расходы, связанные с оказанием Услуг по Договору, в том числе расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой стоимости Услуг.

2.4. Заявитель до начала оказания Услуг через свой «личный кабинет» посредством информационной системы «Экспертиза» (далее - Портал) направляет Заявку на платеж, с отражением сведений о заявленной Услуге.

2.5. На основании поданной Заявки на платеж Исполнитель посредством Портала выставляет счет на оплату заявленной Услуги в срок не позднее 5 (пять) рабочих дней со дня поступления Заявки на платеж от Заявителя.

2.6. Счет на оплату подписывается Исполнителем посредством Портала с применением электронно-цифровой подписи (далее – ЭЦП), согласно пункту 1 статьи 7 Закона РК «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», который равнозначен документу на бумажном носителе.

2.7. Өтініш беруші Орындаушы төлемге шот берген күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде және Қызмет көрсетуге өтініш бергенге дейін Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының төлем валютасына сәйкес есеп айырысу шотына ақшалай қаражатты аудару жолымен Қызметтер құнының 100% алдын ала төлеуін жүзеге асырады.

2.8. Қызметтерді көрсету нәтижелері бойынша Шарттың Тараптарымен Шарттың 3 - бөлімінде белгіленген тәртіппен орындалған жұмыстардың (көрсетілген қызметтердің) актісіне (бұдан әрі - Акт) қол қояды.

2.9. Өтініш беруші Қызмет көрсетуге Өтінім бермеген, артық немесе қате аударған ақша қаражаты жағдайында, Орындаушы бір ай мерзімде Өтініш берушінің жазбаша өтініші бойынша оның есеп шотына артық аударылған ақша қаражатын қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте, артық аударылған ақша қаражатын қайтару кезінде Өтініш беруші төлейтін банк тарифтеріне сәйкес қызметтер үшін комиссия сомасы ескеріледі.

2.10. Қызметті көрсетудің мүмкін еместігі туралы хабарлама (еркін нысанда шығарылған) немесе Өтініш беруші Қызметті көрсетуден бас тартқан жағдайда, төлеген сома қайтарылмайды.

2.11. Шарттың орындалғандығын растайтын құжаттар болып табылады:

- 1) Акт;
- 2) электрондық шот-фактура (резиденттер үшін)
- 3) өнімнің тиістілігін сараптау нәтижесі немесе Қызмет көрсету мүмкін емес туралы хабарлама.

3. Қызметтер көрсету тәртібі және мерзімдері

3.1. Қызметтерді көрсету Шарттың 5.2 - тармағында және 2-қосымшасында көзделген құжаттар жиынтығын қоса бере отырып, Қызмет көрсетуге Өтініш беруші берген өтініш негізінде жүзеге асырылады.

Медициналық бұйымның бір түріне және қолданудың әлеуетті қатерінің бір сыныбына жататын, бір өндіруші дайындаған, бір-бірінен функционалдық мақсатына, клиникалық қолдану тиімділігі мен қауіпсіздігіне әсер етпейтін және өндірушінің пайдалану жөніндегі жалпы нұсқаулығы немесе нұсқаулығы бар жиынтықтау және (немесе) техникалық параметрлер

2.7. Заявитель в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату и до подачи Заявления на оказание Услуги осуществляет 100% предоплату стоимости Услуг путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 Договора в соответствии с выбранной валютой платежа.

2.8. По результатам оказания Услуг Сторонами Договора подписывается Акт выполненных работ (оказанных услуг) (далее - Акт) в порядке установленном в разделе 3 Договора.

2.9. В случае неподачи Заявления на оказание Услуги, излишне или ошибочно перечисленных Заявителем денежных средств, Исполнитель в месячный срок осуществляет возврат излишне перечисленных ему денежных средств на расчетный счет Заявителя по его письменному заявлению. При этом, при возврате излишне перечисленных денежных средств учитывается сумма комиссии за услуги согласно тарифам банка, которая оплачивается Заявителем.

2.10. В случае выдачи уведомления о невозможности оказания Услуги (выдается в произвольной форме) либо отказа Заявителя от оказания Услуги, оплаченная им сумма не возвращается.

2.11. Документами, подтверждающими исполнение Договора, являются:

- 1) Акт;
- 2) электронная счет-фактура (для резидентов);
- 3) результат экспертизы принадлежности продукции либо уведомление о невозможности оказания Услуги.

3. Порядок и сроки оказания Услуг

3.1. Услуги осуществляется на основании поданного Заявителем Заявления на оказание Услуги с приложением комплекта документов, предусмотренных пунктом 5.2 и приложением 2 к Договору. При одновременной подаче на экспертизу нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия и одному классу потенциального риска применения, изготовленных одним производителем, отличающихся друг от друга изменениями комплектации и (или) технических параметров, не влияющими на функциональное назначение, эффективность клинического применения и

өзгерістерімен ерекшеленетін медициналық бұйымның бірнеше модификациясын сараптамаға бір мезгілде берген кезде Өтініш беруші 1 (бір) Қызмет көрсетуге өтінішті береді

3.2. Қызметтер Қызмет көрсетуге өтінішті Орындаушы тіркеген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күн мерзімінде көрсетіледі.

3.3. Қызметтердің құнын Шарттың 2.7-тармағына сәйкес толық көлемде төлеу шартымен Шарттың 5.2-тармағында және 2-қосымшасында көзделген құжаттардың толық жиынтығымен қоса Қызмет көрсетуге өтінішті Орындаушының тіркеу күні Қызмет көрсетудің басталуы болып саналады.

3.4. Өтініш беруші қызметті сапалы көрсету үшін қажетті құжаттар жиынтығы сәйкес келмеген немесе толық ұсынбаған жағдайда, Орындаушы Портал арқылы Өтініш берушіге 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде түзетуге жататын ескертулер жібереді. Көрсетілген мерзімде Өтініш берушіге қойылған ескертулер жойылмаған жағдайда Орындаушы Портал арқылы Қызмет көрсетудің мүмкін еместігі туралы хабарлама жібереді (еркін нысанда беріледі)

3.5. Орындаушының Өтініш берушіге өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілігін сараптау нәтижесі немесе Қызмет көрсетудің мүмкін еместігі туралы хабарлама (еркін нысанда беріледі).

3.6. Қызмет көрсету аяқталғаннан кейін Орындаушы актіні ресімдейді, ал өтініш беруші актіні орындаушы өтініш берушіге қойған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде актіге қол қояды.

3.7. Өтініш беруші Порталдағы Актіге 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде қол қоймаған немесе қол қоюдан бас тартқан жағдайда, Қызметтер қабылданған болып саналады және тиісінше Акт Тараптар тиісті түрде қол қойғандарға теңестіріледі.

4. Орындаушы міндеттеледі:

4.1. Қызметтерді сапалы және толық көлемде көрсетуге.

4.2. Орындаушының қызметі шеңберінде қабылданған өтінішке сәйкес мәселелер бойынша Қызметтер көрсетуге.

4.3. Қызмет көрсету аяқталғаннан кейін Өтініш берушіге ҚР заңнамасына сәйкес нысан бойынша Акт жіберуге.

безопасность и имеющими общую инструкцию или руководство по эксплуатации производителя, Заявитель предоставляет 1 (одно) Заявление на оказание Услуги.

3.2. Услуги оказываются в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня регистрации Исполнителем Заявления на оказание услуги.

3.3. Началом оказания Услуг считать дату регистрации Исполнителем Заявления на оказание Услуг с прилагаемым к нему полным комплектом документов, предусмотренных пунктом 5.2 и приложением 2 к Договору, при условии оплаты стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с пунктом 2.7 Договора.

3.4. В случае несоответствия или не полного предоставления Заявителем комплекта документов, необходимых для качественного оказания Услуги, Исполнитель посредством Портала направляет Заявителю замечания, которые устраняется последним в срок не более 5 (пять) рабочих дней. При неустранении в указанный срок выставленных Заявителю замечаний, Исполнитель направляет посредством Портала уведомление о невозможности оказания Услуги (выдается в произвольной форме)

3.5. Окончанием оказания Услуг является выдача Исполнителем Заявителю результата экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям либо уведомление о невозможности оказания Услуги (выдается в произвольной форме).

3.6. По окончании оказания Услуг Исполнитель оформляет Акт, а Заявитель подписывает Акт в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Исполнителем Акта Заявителю.

3.7. В случае не подписания или отказа Заявителя от подписания Акта в течение 15 (пятнадцать) календарных дней, Услуги считаются принятыми и, соответственно, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.

4. Исполнитель обязуется:

4.1. Оказать Услуги качественно и в полном объеме.

4.2. Оказать Услуги по вопросам согласно принятому заявлению в рамках деятельности Исполнителя.

4.3. По окончании оказания Услуг направить Заявителю Акт по форме согласно законодательству РК.

4.4. Өтініш берушіден Шарт талаптарына сәйкес Қызметтерге ақы төлеуді талап етуге.
4.5. Қызмет көрсету нәтижелері бойынша Өтініш берушіге өнімнің медициналық бұйымға тиесілігі туралы сараптама нәтижесін беруге.

5. Өтініш беруші міндеттенеді:

5.1. Шарттың 2-Бөлімінде белгіленген тәртіпте Қызметтер құнының төлемін уақтылы және толық көлемде жүргізуге.

5.2. Орындаушыны қызмет көрсету үшін барлық қажетті ақпаратпен қамтамасыз етуге және қазақ/орыс тілдеріне теңтүпнұсқалы аудармасы бар қажетті материалдар мен құжаттарды ұсынуға:

- 1) өнімнің атауы;
- 2) өндірушінің, елдің атауы;
- 3) қолдану жөніндегі нұсқаулық немесе пайдалану құжаты немесе пайдаланушы нұсқаулығы (қазақ және орыс тілдеріне теңтүпнұсқалы аудармасы бар өндірушінің өзіндік құжаты);
- 4) мөлшері 18 x 24 сантиметрден кем емес өнімнің сыртқы түрін және жиынтықтаушылардың сыртқы түрін (бар болса) бейнелейтін фотографиялық бейне;
- 5) өндіруші елде тіркелгені туралы немесе өндіруші елдің мемлекеттік уәкілетті органы берген осындай тіркеу қажеттілігінің болмауы туралы ақпарат;
- 6) өнімнің техникалық сипаттамасы, қолданылу саласы, нысаналы мақсаты (өндірушіден алынған ақпарат) қамтылуы тиіс.

5.3. Орындаушыға ұсынылған құжаттардың және қызметтерді көрсетуге арналған материалдардың толықтығына, сапасы мен дұрыстығына жауапты болуға.

5.4. Өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері туралы (оның ішінде, бірақ онымен шектелмей, заңды мекенжайы, ұйымның атауы, банктік деректемелері туралы осындай өзгерістер туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайтын мерзімде жазбаша хабардар етілсін.

5.5. Өтініш берушінің мүддесін білдіруге сенім білдірілген тұлғалардың уәкілеттілігі тоқтағаны, уәкілеттілікке қайта сенім білдірілгені, Қазақстан Республикасы аумағында өкілдіктің құрылғаны туралы тиісті шешім қабылданған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күннің ішінде жазбаша хабардар етуге.

4.4. Требовать от Заявителя оплаты Услуг в соответствии с условиями Договора.

4.5. По результатам оказания услуг выдать Заявителю результат экспертизы о принадлежности продукции к медицинскому изделию.

5. Заявитель обязуется:

5.1. Своевременно и в полном объеме произвести оплату стоимости Услуг в порядке, установленном разделом 2 Договора.

5.2. Обеспечить Исполнителя всей имеющейся необходимой информацией для оказания Услуг и предоставить необходимые материалы и документы, с аутентичным переводом на казахский/русский языки:

- 1) наименование продукции;
- 2) наименование производителя, страны;
- 3) инструкция по применению или эксплуатационный документ или руководство пользователя (оригинальный документ от производителя с аутентичным переводом на казахский и русский языки);
- 4) фотографическое изображение, отображающее внешний вид продукции и внешний вид комплектующих (при наличии), размером не менее 18 x 24 сантиметра;
- 5) информацию о регистрации в стране производителя или отсутствие необходимости таковой, выданной государственным уполномоченным органом страны производителя;
- 6) техническое описание, область применения, целевое назначение продукции (информация от производителя).

5.3. Нести ответственность за полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов для оказания Услуг.

5.4. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса, (в том числе, но не ограничиваясь, юридический адрес, наименование организации, банковские реквизиты в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней со дня возникновения таких изменений.

5.5. Письменно информировать о прекращении полномочий доверенных лиц по представлению интересов Заявителя, о передоверии полномочий, о создании представительства на территории Республики Казахстан в течение 10 (десяти) календарных дней со дня принятия соответствующего решения.

5.6. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся

5.6. Орындаушының Қызметтеріне тікелей қатысты туындаған шағымдар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап 15 (он бес) күнтізбелік күннің ішінде жазбаша хабарлауға.

5.7. Қызметтер құнын төлеуге байланысты банктік комиссияны төлеудің барлық шығыстарын көтеруге.

6. Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл

6.1. Тараптар осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа жол бермеу және оған қарсы күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды.

6.2. Осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау кезінде Тараптар, оның ішінде олардың үлестес тұлғалары, жұмыскерлері немесе делдалдар:

1) қандай да бір заңсыз артықшылықтарды немесе өзге де заңсыз мақсаттарды алу мақсатында осы тұлғалардың әрекеттеріне немесе шешімдеріне ықпал ету үшін кез келген тұлғаға тікелей немесе жанама түрде қандай да бір ақша қаражатын немесе құндылықтарды төлемеу, төлеуді ұсынбау және төлеуді рұқсат етпеу;

2) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарды, сол сияқты игіліктер мен артықшылықтарды құқыққа қарсы алумен байланысты сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды жасамау;

3) олардың өкілеттері мен міндеттерінен туындайтын шараларды қабылдауға және Тараптардың аумағында қолданыстағы сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы заңнамаға сәйкес сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды анықтаудың барлық жағдайлары туралы мәліметтерді дереу хабарлауға міндеттенеді.

6.3. Тараптарда Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережесі бұзылған немесе бұзылуы мүмкін деген күдік туындаған жағдайда тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша түрде хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарлама бергеннен кейін тиісті Тарап бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растау алғанға дейін осы Шарт бойынша міндеттемелерді тоқтата тұруға құқығы бар. Бұл растау жазбаша

непосредственно Услуг Исполнителя в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня получения экспертного заключения принадлежности продукции к медицинским изделиям.

5.7. Нести все расходы по уплате банковских комиссий, связанных с оплатой стоимости Услуг.

6. Противодействие коррупции

6.1 Стороны приимают на себя ответственность сотрудничать в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему Договору.

6.2 При исполнении своих обязательств по настоящему Договору Стороны, в том числе их аффилированные лица, работники или посредники, обязуются:

1) не выплачивать, не предлагать выплатить и не разрешать выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели.

2) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;

3) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.

6.3 В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить другую Сторону в письменной форме. После письменного уведомления соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по настоящему Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты направления письменного уведомления.

В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить

хабарлама жіберілген күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде жіберілуі тиіс. Жазбаша хабарламада Тарап Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын бұзатын әрекеттермен көрініс беретін контрагенттің, оның мүдделес тұлғаларының, қызметкерлерінің немесе делдалдарының Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзушылығы орын алды немесе орын алуы мүмкін деп жорамалдауға негіз болатын немесе сенімді растайтын материалдарды ұсынуға немесе нақты деректерге сүйенуге міндетті.

6.4. Бір Тарап міндеттемелерді бұзған жағдайда Шарттың осы бөлімінің 6.2.-тармағында тыйым салынған әрекеттен және (немесе) екінші Тарап осы Шартпен белгіленген растау мерзімінде бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растауды алмаса тартынады, екінші Тарап осы Шарттың 10-бөлімінің 10.2-тармағының 1) т., 10.3-тармағына сәйкес бір жақты тәртіпте Шартты бұзуға құқығы бар

7. Тараптар жауапкершілігі

Тараптар осы Шарт бойынша міндеттемелерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін ҚР заңнамасына сәйкес жауапты болады.

8. Құпиялылығы

Тараптар осы Шарттың талаптарына байланысты немесе осыған орай алынған барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әр Тарап басқа Тараптардың алдын ала тікелей жазбаша келісімсіз үшінші тарапқа осы құпия ақпараттың ашылуынан сақтануға қажетті барлық шараларды қабылдауға міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген құпиялылықты сақтау міндеттемесі шарттың бүкіл әрекет ету мерзімі бойына және ол аяқталған соң 6 (алты) жыл бойы күшінде қалады, бұл орайда Тараптар төмендегі жағдайда ақпарат құпиялылығын сақтауға міндетті емес:

1) осы Шарттың ережелерін бұзу және осы Шарт Тараптарының кінәсі нәтижесінде емес, тұлғалардың кең көлеміне қолжетімді болып табылса немесе болып үлгерсе;

2) құпия осы Шарт Тараптарының қайсысынан болса да қабылдаушы тарапқа белгілі болса немесе болып үлгерсе, ал осы ақпарат көзі осындай ақпарат құпиялылығын қамтамасыз ету бойынша осы Шарт

материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, нарушающих требования законодательства РК.

6.4. В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в пункте 6.2 настоящего раздела Договора действий и (или) неполучения другой Стороной в установленный настоящим Договором срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке в соответствии с пп.1) пункта 10.2, пунктом 10.3 раздела 10 настоящего Договора.

7. Ответственность Сторон

За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

8. Конфиденциальность

Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями настоящего Договора или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 6 (шести) лет после его окончания, при этом Стороны не обязаны соблюдать конфиденциальность информации, которая:

1) является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений настоящего Договора и не в результате вины какой-либо из Сторон настоящего Договора;

2) является или становится известной получающей стороне не от какой-либо из Сторон настоящего Договора, и источник такой

Тараптарының қайсысының да алдында міндеттемелер жүктемесе;
3) Қазақстан Республикасының заңнамасына, сот және құқық қорғау органының немесе өзге өкілетті органының өкіміне сәйкес ашылуы тиіс болса;
4) құпиялы негізде кәсіби кеңес берушілерге және/немесе қаржы мекемелеріне ашылса;
5) немесе ашылуы Тараптармен алдын ала келісілген болса.

9. Еңсерілмейтін күш жағдайлары (Форс-мажор)

9.1. Егер орындамау Құжаттамалық құзыретті мемлекеттік органдар растаған тараптардың еркіне қарамастан болған төтенше жағдайларға байланысты болса, Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін жауапкершіліктен босатылады. Мұндай жағдайларға әскери іс-қимылдар, дүлей зілзалалар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ҚР заңнамасының өзгеруі, жаппай тәртіпсіздіктер, міндеттемелердің толық немесе ішінара орындалуына кедергі келтіретін, міндеттемелердің орындалуы көрсетілген мән-жайлардың қолданылу уақытына ұзартылатын мемлекеттік органдардың тыйым салу немесе шектеу заңнамалық шешімдері жатады.

9.2. Осындай жағдайларға сілтеме жасайтын Тарап 10 (он) жұмыс күні ішінде ол туралы екінші Тарапты хабардар етуге міндетті. Хабарламау немесе уақтылы хабардар етпеу тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негізі ретінде мұндай жағдайларға сілтеме жасау құқығынан айырады.

10. Қорытынды ереже

10.1. Шарт Тараптардың қол қойған және Порталда тіркеген күнінен бастап күшіне енеді.

Шарт 20 __ жылғы __ желтоқсанды қоса алғанда қолданыста болады, ал Орындаушының жұмысындағы Қызмет көрсетуге арналған өтініштер және оған қоса берілген құжаттар жиынтығымен, сондай-ақ

информации не несет обязательств перед какими-либо из Сторон настоящего Договора по обеспечению конфиденциальности такой информации;

3) должна быть раскрыта распоряжением судебного и правоохранительного органа, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;

5) или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.

9. Обстоятельства непреодолимой силы (Форс-мажор)

9.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору в случае, если невыполнение обусловлено чрезвычайными обстоятельствами, которые произошли независимо от воли Сторон, подтвержденные документально компетентными государственными органами. К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия, изменение законодательства РК в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, массовые беспорядки, запретительные или ограничительные законодательные решения государственных органов, препятствующие полному или частичному исполнению обязательств, в силу которых исполнение обязательств продлевается на время действия указанных обстоятельств.

9.2. Сторона, ссылающаяся на такие обстоятельства, обязана в течение 10 (десяти) календарных дней известить об этом другую Сторону. Не уведомление или несвоевременное извещение лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на такие обстоятельства в качестве основания освобождения от ответственности.

10. Заключительные положения

10.1. Договор вступает в силу после его подписания Сторонами и регистрации на Портале.

Договор действует по __ декабря 20__ года включительно, а в рамках Заявлений на оказание Услуг и приложенного к нему комплекта документов, находящихся в работе у Исполнителя, а также взаиморасчетов – до

өзара есеп айырысу шеңберінде - Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін қолданыста болады.

10.2. Шартты:

1) Тараптардың бірі осы Шартта және Тараптардың аумағында қолданыстағы заңнамада көзделген тәртіпте Шарт бойынша міндеттемелерін орындамаған жағдайда Тараптардың бірінің бастамасы бойынша бір жақты тәртіпте;

2) Тараптардың келісімі бойынша бұза алады.

10.3. Шарт мерзімінен бұрын бұзылған жағдайда Шартты бұзуды бастама жасаған Тарап Шарттың бұзудың болжамды күніне дейін күнтізбелік 10 (он) күн бұрын екінші Тарапқа алдағы шартты бұзу туралы хабарлама жіберуге міндетті. Бұл ретте Тараптар осы Шарт бұзылған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей толық өзара есеп айырысуды жүргізуге міндетті

10.4. Осы Шартқа барлық өзгерістер мен толықтырулар егер олар жазбаша нысанда жасалған жағдайда заңды күші болады.

10.5. Осы Шартты орындау барысында туындайтын даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы шешіледі.

10.6. Егер осындай келіссөздер басталғаннан кейін күнтізбелік 21 (жиырма бір) күн ішінде Орындаушы мен Өтініш беруші осы Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот тәртібінде осы мәселені шешуді талап ете алады.

10.7. Осы Шартта жазылмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасын басшылыққа алады.

10.8. Осы Шарт бойынша өзара міндеттемелерді толық және уақтылы орындау мақсатында Тараптар мекенжайын және (немесе) банктік деректемелерін өзгерту туралы, сондай-ақ оларды өзгерту күнінен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күннен кешіктірмей өзінің компаниясының қайта ұйымдастырылғаны немесе таратылғаны туралы бір-біріне хабардар етуге міндетті.

10.9. Шарт қазақ және орыс тілдерінде жасалды. Шарт мәтінінде оқуға байланысты даулар туындаған жағдайда Шарттың орыс тіліндегі мәтіні басым күшке ие.

10.10. Осы Шарт екі данада жасалды, Тараптардың әрқайсысына бір-бірден жасалған бірдей заңды күші бар.

полного исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.

10.2. Договор может быть расторгнут:

1) в одностороннем порядке по инициативе одной из Сторон в случае неисполнения одной из Сторон обязательств по Договору в порядке, предусмотренном настоящим Договором и законодательством Республики Казахстан;

2) по соглашению Сторон.

10.3. В случае досрочного расторжения Договора Сторона, инициирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (десяти) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора. При этом Стороны обязаны не позднее 10 (десяти) календарных дней со дня расторжения настоящего Договора произвести полный взаиморасчет.

10.4. Все изменения и дополнения к настоящему договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.

10.5. Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении настоящего Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами.

10.6. Если в течение 21 (двадцати одного) календарного дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по настоящему договору, любая из Сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

10.7. По всем другим вопросам, не оговоренным в настоящем Договоре, Стороны руководствуются законодательством Республики Казахстан.

10.8. В целях полного и своевременного исполнения взаимных обязательств по настоящему Договору Стороны обязаны информировать друг друга об изменении адресов и (или) банковских реквизитов, а также о реорганизации или ликвидации своих компаний не позднее 15 (пятнадцати) календарных дней со дня их изменения.

10.9. Договор составлен на казахском и русском языках. В случае разночтений между казахским и русским текстами договора текст на русском языке имеет преимущественную силу.

10.10. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.

<p>11. Тараптардың заңды мекенжайлары, банктік деректемелері және қолдары:</p> <p>Орындаушы: <i>(Орындаушының атауы және деректемелері)</i> Заңды мекенжайы: Нақты мекенжайы: БСН Банктік деректемелері: Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____ Аты-жөні, тегі қолы М.О.</p> <p>Өтініш Беруші/Төлеуші: <i>(Өтініш берушінің атауы және деректемелері)</i> Заңды мекенжайы: Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін): Электрондық мекенжайы (E-mail): БСН Банктік деректемелері: Swift (БСК) Е/Ш: Телефон: «Өтініш беруші» Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____ Аты-жөні, Тегі қолы М.О. (бар болса)</p>	<p>11. Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон</p> <p>Исполнитель: все валютные и тенговые реквизиты указать <i>(наименование и реквизиты Исполнителя)</i> Юридический адрес: Фактический адрес: БИН Банковские реквизиты:</p> <p>Должность уполномоченного лица _____ И. Фамилия подпись М.П.</p> <p>Заявитель/Плательщик: <i>(наименование и реквизиты Заявителя)</i> Юридический адрес: Фактический адрес (для направления корреспонденции): Электронный адрес (E-mail): БИН Банковские реквизиты: Swift (БИК) Р/С: Телефон: «Заявитель» Должность уполномоченного лица _____ И. Фамилия подпись М.П. (при наличии)</p>
--	---



Өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілігіне сараптаманы жүзеге асыруға арналған
20__ жылғы «__» _____ № _____
үлгі шартына №1 қосымша

Приложение № 1
к Типовому договору на осуществление экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям
от «__» _____ 20__ г. № _____

Нысаны / Форма
ТӨЛЕМ ӨТІНІМІ / ЗАЯВКА НА ПЛАТЕЖ № _____
по договору № _____ шартқа

ЗАЯВКА НА ПЛАТЕЖ № ____
Төлемге өтінімі № ____

1	Шарттың күні мен нөмірі Дата и номер договора	
2	Өтініш беруші Заявитель	
3	Төлеуші Плательщик	
4	БИН/ИНН	
5	Заңды мекенжайы Юридический адрес	
6	Телефон, электрондық почта Телефон, электронная почта	

№	Медициналық бұйымдардың атауы/Наименование медицинского изделия	ҚҚС есептегенде теңгемен бағасы/Стоимость услуги с учетом НДС в тенге

Документ подписан ЭЦП.

13.03.2023 СЭД

Өтінім беруші / Заявитель

(уәкілетті тұлғаның лауазымын көрсету)/
(указать должность уполномоченного лица)

_____ Аты-жөні / И. Фамилия
қолы / подпись

М.О. / М.П.

Өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілігіне сараптаманы жүзеге асыруға арналған
20__ жылғы «__» _____ №_____
үлгі шартына №2 қосымша

Приложение № 2
к Типовому договору на осуществление экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям от «__» _____ 20__ г. №_____
медицинским изделиям

Документ подписан ЭЦП.

Нысаны / Форма

**Өнімнің медициналық бұйымға тиесілілігіне және Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу қажеттілігіне сараптама жүргізуге
ӨТІНІШ /ЗАЯВЛЕНИЕ №_____
на проведение экспертизы принадлежности продукции к медицинскому изделию и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан**

1. Өтініш беруші/Заявитель:

Атауы/Наименование: _____

Заңды мекен жайы/Юридический адрес: _____

Орналасқан мекен жайы/Адрес

местонахождения: _____

Тегі, аты, әкесінің

аты/Фамилия, имя, отчество: _____

Телефон, факс, E-mail: _____

Консультациялық қызметтерді көрсетуге шарт/Договор на

предоставление консультационных услуг: _____ № _____

Жасау күні/дата

заклучения: _____

Қоданыста болу

мерзімі/Срок

действия: _____

Өнімнің медициналық бұйымға тиесілілігіне және Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу қажеттілігіне сараптама жүргізуді сұраймын

13.03.2023 СЭД

Прошу провести экспертизу принадлежности продукции к медицинскому изделию и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан.

2. Міндетті түрде ұсынылатын ақпараттың (құжаттардың) тізімі /Список обязательно представляемой информации (документов):

- 1) Өнімнің атауы/Наименование продукции
- 2) Өндірушінің, елдің атауы/Наименование производителя, страны
- 3) Қолдану жөніндегі нұсқаулық немесе қолдану құжаты немесе тұтынушы нұсқаулығы (қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқалық аудармасы бар өндірушінің түпнұсқалық құжаты)/Инструкция по применению или эксплуатационный документ или руководство пользователя (оригинальный документ от производителя с аутентичным переводом на казахский и русский языки)
- 4) Өнімнің сыртқы түрін және құрамдас бөліктердің сыртқы түрін (бар болса) көрсететін фотографиялық кескін, өлшемі кемінде 18 x 24 сантиметр /Фотографическое изображение, отображающее внешний вид продукции и внешний вид комплектующих (при наличии), размером не менее 18 x 24 сантиметра
- 5) Өндіруші елінде тіркеу туралы ақпарат немесе өндіруші елдің мемлекеттік уәкілетті органы берген мұндай ақпараттың қажеттілігінің болмауы /Информацию о регистрации в стране производителя или отсутствие необходимости таковой, выданной государственным уполномоченным органом страны производителя
- 6) Өнімнің техникалық сипаттамасы, қолданылу саласы, нысаналы мақсаты (өндірушіден ақпарат)/Техническое описание, область применения, целевое назначение продукции (информация от производителя).

3. Медициналық бұйымға тиесілілігіне және тиесілілігін мемлекеттік тіркеу қажеттілігіне сараптама ұсынғаны үшін төлеуші /Плательщик за предоставление экспертизы принадлежности к медицинскому изделию и необходимости государственной регистрации принадлежности

(өндіруші ұйым, өкілдік, сенімді тұлға /организация-производитель, представительство, доверенное лицо)

**Төлеушінің
деректемелері/Реквизиты**



плательщика:

Заңды мекен

жайы/Юридический

адрес: _____

Банк: _____

Есеп

шоты/Расчетный

счет: _____

БСК/Б

ИК: _____

ЖСН/

ИИН: _____

БСН/Б

ИН: _____

Валюта: _____

(лауазымы/должность)

(қолы/подпись)

(өтініш берушінің А.Ж.Ә/Ф.И.О.
заявителя)

Күні/Д

ата: _____

Мөр орны/Место печати

Результаты согласования

03.3.2023: Миержанова И. А. (Миержанова И. А.) - - согласовано без замечаний

03.3.2023: Сабденалиев Д. М. (Сабденалиев Д. М.) - - согласовано без замечаний

03.3.2023: Жаскайратов Т. Е. (Жаскайратов Т. Е.) - - согласовано без замечаний

03.3.2023: Жумахаев Т. А. (Жумахаев Т. А.) - - согласовано без замечаний

03.3.2023: Давлеткиреева А. Т. (Давлеткиреева А. Т.) - - согласовано без замечаний

03.3.2023: Жампейсов У. А. (Жампейсов У. А.) - - согласовано без замечаний

03.3.2023: Жаксымбетова А. Ж. (Жаксымбетова А. Ж.) - - согласовано без замечаний

03.3.2023: Жунисов Е. А. (Жунисов Е. А.) - - согласовано без замечаний

06.3.2023: Айтпаева К. К. (Айтпаева К. К.) - - согласовано без замечаний

