**Додаток 2**

*до тендерної документації*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**ДК 021:2015 – 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму**

**(Витратні матеріали для проведення процедур гемодіалізу/гемодіафільтрації)**

**Інформація про кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код та назва національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Предмет закупівлі\*** | **од. вим.** | **к-ть** |
| 1 | 47072 - Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор, площею 1,3 - 1,4 м² | шт. | 1440 |
| 2 | 47072 - Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор, площею 1,6 - 1,7 м² | шт. | 940 |
| 3 | 47072 - Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор, площею 1,9 - 2,0м² | шт. | 720 |
| 4 | 34999 - Набір трубок для гемодіалізу одноразового застосування | Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації /гемодіалізу | шт. | 3100 |
| 5 | 32111 - Голка фістульна одноразового використання | Діалізна фістульна голка артеріальна 15 G | шт. | 1500 |
| 6 | 32111 - Голка фістульна одноразового використання | Діалізна фістульна голка венозна15 G | шт. | 1500 |
| 7 | 32111 - Голка фістульна одноразового використання | Діалізна фістульна голка артеріальна 16 G | шт. | 1600 |
| 8 | 32111 - Голка фістульна одноразового використання | Діалізна фістульна голка венозна16 G | шт. | 1600 |
| 9 | 35849 - Концентрат для гемодіалізу | Сухий лужний концентрат для гемодіалізу (картридж/мішок/упаковка) | шт. | 3100 |
| 10 | 35849 - Концентрат для гемодіалізу | Рідкий концентрат кислотного компоненту для бікарбонатного діалізу із вмістом глюкози | каністра | 900 |
| 11 | 47739 - Фільтр для очистки діалізату від пірогенів до системи гемодіалізу | Фільтр для приготування діалізуючого розчину | шт. | 46 |

\*Всі торгові назви препаратів, які застосовуються в тендерній документації з метою лаконічного та зрозумілого для фармацевтичних фахівців опису предмету закупівлі, містять вираз «або еквівалент»

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. **Витратні матеріали** повинні бути зареєстрованими в Україні згідно з законодавством України. Для підтвердження учасник надає копію свідоцтва про державну реєстрацію або копію декларації про відповідність медичного виробу вимогам технічного регламенту.
2. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об’єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України.
3. **Витратні матеріали** повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції застосування витратних матеріалів, витяги з інструкцій, рекламні проспекти, підтверджені виробником тощо.
4. Строк придатності витратних матеріалів на момент поставки повинен становити не менше 60% від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності витратних матеріалів
5. Поставка товару здійснюється транспортом Постачальника протягом 10 (десяти) днів з моменту подання Замовником заявки.
6. Учасник повинен надати письмове підтвердження відносин з виробником:

- та/або філію виробника в Україні (з підтвердженням її повноважень наданих виробником);

- та/або представником виробника в Україні (з підтвердженням його повноважень наданих виробником);

- та/або дилером, дистриб’ютором виробника в Україні (з підтвердженням його повноважень наданих виробником);

- та/або іншої уповноваженої виробником особи в Україні (з підтвердженням її повноважень наданих виробником);

з метою підтвердження можливості поставки товару в 2024 році, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником.

1. Транспортування та розвантаження товару проводиться силами та засобами Постачальника до фармацевтичного складу Замовника за адресою: м. Кропивницький, вул. Вокзальна, 31. Передача товару здійснюється безпосередньо в фармацевтичному складі.
2. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.
3. В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.
4. Ціни в пропозиції торгів вказуються за кожну одиницю товару, що постачається, в суворій послідовності, відповідно до переліку.
5. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико-технічним вимогам буде відхилена як така, що невідповідна вимогам тендерної документації.

**ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ ДІАЛІЗАТОРІВ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Вимоги | Відповідність забезпечення  вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| 1 | Діалізатори мають бути високопоточними |  |
| 2. | Всі діалізатори повинні бути стерилізовані потоком пару або випромінюванням |  |

Діалізатори повинні мати наступні характеристики та параметри:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Показник | Значення /наявність забезпечення за вимогами замовника | | | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| Високопоточний діалізатор, площею  1,3 - 1,4 м² | Високопоточний діалізатор, площею  1,6 – 1,7 м² | Високопоточний діалізатор, площею  1,9-2,0 м² |
| Площа поверхні мембрани, м² | 1,3 - 1,4 | 1,6 – 1,7 | 1,9-2,0 |  |
| Кліренс сечовини\* мл/хв., не менше | 263 | 270 | 280 |  |
| Кліренс креатиніну\*, мл/хв., не менше | 236 | 248 | 260 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв\*, не менше | 220 | 230 | 242 |  |
| Кліренс вітаміну В12\*, мл/хв., не менше | 151 | 166 | 180 |  |
| Кліренс інуліну\*, мл/хв., не менше | 92 | 105 | 117 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год. х мм рт.ст., не менше | 64 | 74 | 76 |  |
| Об’єм заповнення мл, не більше | 85 | 105 | 122 |  |
| \* ***При швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв*** | | | | |

**ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ МАГІСТРАЛЕЙ:**

|  |  |
| --- | --- |
| Вимоги | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації/гемодіалізу (екстракорпорального очищення крові) повинні бути призначені для одноразового використання  Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації /гемодіалізу мають бути сумісні з апаратом Dialog IQ виробництва BiBraun. |  |
|  |

**ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ**

**ДІАЛІЗНИХ ФІСТУЛЬНИХ ГОЛОК (артеріальна/венозна):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вимоги | Значення /наявність забезпечення за вимогами замовника | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| Діаметр артеріальної голки 15G | 1,8 мм |  |
| Діаметр венозної голки15G | 1,8 мм |  |
| Діаметр артеріальної голки 16G | 1,6 мм |  |
| Діаметр венозної голки16G | 1,6 мм |  |

**ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ КОНЦЕНТРАТІВ:**

|  |  |
| --- | --- |
| Вимоги | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| **Сухий лужний концентрат для гемодіалізу (картридж/мішок/упаковка)** | |
| Сухий лужний концентрат для гемодіалізу у картриджі/упаковці із вмістом сухого бікарбонату від 650 гр.  Сухий лужний концентрат для гемодіалізу має бути сумісним з апаратом Dialog IQ виробництва BiBraun. |  |
|  |
| **Рідкий концентрат кислотного компоненту для бікарбонатного діалізу із вмістом глюкози** | |
| Готовий до використання рідкий концентрат.  В каністрах 7 – 10 л.  При змішуванні з 8,4% розчином бікарбонатного концентрату концентрації електролітів мають становити:  Натрій (Ммоль/л) не більше 138,0  Калій (Ммоль/л) не більше 2,0  Кальцій(Ммоль/л) не більше 1,5  Магній(Ммоль/л) не більше 0,5  Глюкоза (г/л) не більше 1,0 |  |

**ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ ФІЛЬТРУ ДЛЯ ДІАЛІЗУЮЧОГО РОЗЧИНУ**

|  |  |
| --- | --- |
| Вимоги: | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| **Фільтр для приготування діалізуючого розчину** | |
| Фільтр для підготовки діалізуючого розчину, термін експлуатації не менше 750 год. |  |