**ДОДАТОК №2**

**Технічна специфікація**

**на закупівлю:**

**ДК 021:2015: 33180000-5 — Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Витратні матеріали для гемодіалізу: НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»: 47072 - Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування, 35849 - Концентрат гемодіалізу)**

**Запропонований учасником товар за медико-технічними властивостями повинен відповідати наступним медико-технічним вимогам:**

- повинен бути зареєстрованим на території України;

- повинен супроводжуватись інструкцією з його застосування;

- в тендерній пропозиції ціни вказуються за кожну одиницю товару, що постачається, в суворій послідовності, відповідно до переліку;

- поставка буде здійснюватись за рахунок постачальника згідно письмової заявки замовника;

- учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування;

- закупівля здійснюється по всьому предмету закупівлі в цілому;

- на підтвердження вимог необхідно надати копії сертифікатів оцінювання відповідності та декларацій відповідності, а також копії інструкцій з використання або копії офіційних матеріалів, що підтверджують відповідність запропонованого товару кожній вимозі, зазначених нижче у таблицях:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Код та назва національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»** | **Предмет закупівлі\*** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1. | 47072 - Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор, площею 1,6 - 1,8 м² | шт. | 240 |
| 2. | 47072 - Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор, площею 1,9 - 2,2 м2 | шт. | 60 |
| 3. | 35849 - Концентрат гемодіалізу | Сухий лужний компонент для бікарбонатного діалізу | шт. | 352 |

**Медико - технічні вимоги до предмету закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Вимоги** | | | **Значення /наявність забезпечення за вимогами замовника** |
| **1. Вимоги до високопточних діалізаторів:** | | | |
| Всі високопточні діалізатори повинні мати синтетичний матеріал мембрани –полісульфон або геліксон | | |  |
| Всі високопточні діалізатори повинні бути стерилізовані потоком пару або гамма-випромінюванням | | |  |
| **Показник** | **Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника** | | |
| Високопоточ-ний діалізатор, площею 1,6 – 1,8 м² | Високопоточ-ний діалізатор, площею 1,9-2,2 м² | | |
| Площа поверхні (м2) | 1,6 – 1,8 | 1,9-2,2 | | |
| \*Кліренс сечовини мл/хв., не менше | 270 | 280 | | |
| \*Кліренс креатиніну, мл/хв., не менше | 248 | 260 | | |
| \*Кліренс фосфатів, мл/хв., не менше | 230 | 240 | | |
| \*Кліренс вітаміну В12, мл/хв., не менше | 166 | 180 | | |
| \*Кліренс інуліну, мл/хв., не менше | 105 | 116 | | |
| Коефіцієнт просіювання альбуміну | менше 0,001 | менше 0,001 | | |
| Кофіцієнт ультрафільтрації мл/год х мм рт.ст., не менше | 53 | 74 | | |
| Об’єм заповнення  мл, не більше | 103 | 120 | | |
| ***\* При швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв*** | | | |
| **2. Вимоги до сухого лужного компоненту для бікарбонатного діалізу:** | | | |
| Вміст сухого бікарбонату – від 600 г. | | |  |
| Сухий лужний компонент для бікарбонатного діалізу має бути у картриджах або мішках | | |  |

*У разі, якщо у ТС міститься посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника − читати «або еквівалент».*