**Комунальне некомерційне підприємство «Заліщицька центральна міська лікарня» Заліщицької міської ради**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ЗАТВЕРДЖЕНО |
|  | РІШЕННЯМ уповноваженої особи |
|  | від 19.01.2024 року |

**Перелік змін до тендерної документації**

на закупівлю: **ДК 021:2015: 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (CPV) (Комплекти витратних матеріалів для проведення процедур гемодіалізу, коди НК 024:2024: 58093 - Набір для проведення гемодіалізу, 47739 Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу)**

Уповноваженою особою було прийнято рішення про внесення змін до тендерної документації відповідно до п.51 Постанови №1178 від 12.10.2022 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування», «Замовник має право з власної ініціативи або у разі усунення порушень вимог законодавства у сфері публічних закупівель, викладених у висновку органу державного фінансового контролю відповідно до статті 8 Закону, або за результатами звернень, або на підставі рішення органу оскарження внести зміни до тендерної документації. У разі внесення змін до тендерної документації строк для подання тендерних пропозицій продовжується замовником в електронній системі закупівель таким чином, щоб з моменту внесення змін до тендерної документації до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій залишалося не менше чотирьох днів.

Зміни, що вносяться замовником до тендерної документації, розміщуються та відображаються в електронній системі закупівель у вигляді нової редакції тендерної документації додатково до початкової редакції тендерної документації. Замовник разом із змінами до тендерної документації в окремому документі оприлюднює перелік змін, що вносяться. Зміни до тендерної документації у машинозчитувальному форматі розміщуються в електронній системі закупівель протягом одного дня з дати прийняття рішення про їх внесення.

У разі несвоєчасного надання замовником роз’яснень щодо змісту тендерної документації електронна система закупівель автоматично зупиняє перебіг відкритих торгів.

Для поновлення перебігу відкритих торгів замовник повинен розмістити роз’яснення щодо змісту тендерної документації в електронній системі закупівель з одночасним продовженням строку подання тендерних пропозицій не менш як на чотири дні.»

**Уповноваженою особою прийнято рішення внести зміни до тендерної документації:**

**1.Викласти в новій редакції дату затвердження тендерної документації:**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Рішенням уповноваженої особи**

**від 17.01.2024 року**

**зі змінами від 19.01.2024 року**

**Сусло Л.В**

**2. Викласти у новій редакції додаток 2 тендерної документації:**

**Додаток №2**

**Технічна специфікація**

Комплекти витратних матеріалів для проведення процедур гемодіалізу -3 найменування.

**Перелік:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код, назва НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Од. вим.** | **Кількість** |
| ***1.*** | **58093 – Набір для проведення гемодіалізу** | **Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним діалізатором площею 1,6 – 1,7 м2:** | **комплект** | **625** |
| *1.1* |  | Середньопоточний діалізатор капілярний площею 1,6 – 1,7 м2 - 1 шт. на комплект | шт. | 625 |
| *1.2* |  | Магістралі до діалізатора (артерія-вена), сумісні з апаратами виробництва Nipro типу Surdial X\* - 1 шт. на комплект | шт. | 625 |
| *1.3* |  | Голка фістульна артеріальна – 1 шт. на комплект | шт. | 625 |
| *1.4* |  | Голка фістульна венозна – 1 шт. на комплект | шт. | 625 |
| *1.5* |  | Рідкий концентрат кислотного компоненту – 4 літри на комплект | л | 2 500 |
|  |  |  |  |  |
| **2.** | **58093 – Набір для проведення гемодіалізу** | **Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним діалізатором площею 1,9 –2,1 м2:** | **комплект** | **780** |
| 2.1 |  | Середньопоточний діалізатор капілярний площею 1,9 - 2,1 м2 - 1 шт. на комплект | шт. | 780 |
| 2.2 |  | Магістралі до діалізатора (артерія-вена), сумісні з апаратами виробництва Nipro типу Surdial X\* - 1 шт. на комплект | шт. | 780 |
| 2.3 |  | Голка фістульна артеріальна – 1 шт. на комплект | шт. | 780 |
| *2.4* |  | Голка фістульна венозна – 1 шт. на комплект | шт. | 780 |
| *2.5* |  | Рідкий концентрат кислотного компоненту – 4 літри на комплект | л | 3120 |
| 2.6 |  | Картридж сухого бікарбонатного компоненту - 1 шт на комплект | шт | 780 |
| **3*.*** | **47739 Фільтр для очищення діалізату від пірогенів до системи гемодіалізу** | **Фільтр для тонкого очищення діалізату на апаратах Nipro (типу Surdial X\*)** | **шт.** | **12** |

**Характеристики:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Середньопоточний діалізатор капілярний площею 1,6 - 1,7 м2** | **Вимоги** |
| *Мембрана діалізатора* | *синтетична* |
| *Кліренс\* сечовини* | *не менше 195 мл/хв* |
| *Кліренс\* креатиніну* | *не менше 180 мл/хв* |
| *Кліренс\* фосфату* | *не менше 170 мл/хв* |
| *Вітамін\* В12* | *не менше 120 мл/хв* |
| *Стерилізація* | *пара або опромінення* |
| *Об’єм заповнення* | *не більше 110 мл* |
| *Коефіцієнт ультрафільтрації ( мл/год/мм рт.ст.)* | *від 20 до 30* |
| *\* при швидкості потоку крові 200 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.* | |
| **Середньопоточний діалізатор капілярний площею 1,9 - 2,1 м2** | **Вимоги** |
| *Мембрана діалізатора* | *синтетична* |
| *Кліренс\*\* сечовини* | *не менше 265* |
| *Кліренс\*\* креатиніну* | *не менше 245* |
| *Кліренс\*\* фосфату* | *не менше 230* |
| *Кліренс\*\* В12* | *не менше 145* |
| *Стерилізація* | *пара або опромінення* |
| *Об'єм заповнення* | *не більше 130 мл* |
| *Коефіцієнт ультрафільтрації ( мл/год/мм рт.ст.)* | *від 25 до 35* |
| *\*\* при швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.* | |
| **Кровопровідні магістралі до діалізатора (артерія-вена), сумісні з апаратами виробництва Nipro типу Surdial X\*** | **Вимоги** |
| *Кровопровідні магістралі повинні бути сумісні з апаратами виробництва Nipro типу Surdial X\** | *сумісність* |
| **Фістульні голки** | **Вимоги** |
| *Боковий зріз на артеріальній голці* | *наявність* |
| *Індикатор, що вказує на положення бокового зрізу на артеріальній голці* | *наявність* |
| *Різне кольорове маркування артеріальної та венозної голки* | *наявність* |
| *Обертові “крильця” для фіксування на шкірі, з можливістю обертання голки навколо осі* | *наявність* |
| *Затискач на гнучкому сегменті артеріальної та венозної голки* | *наявність* |
| *Діаметр голок* | *G15-G17* |
| *Довжина металевого сегменту* | *від 20 до 30 мм* |
| *Довжина гнучкого сегменту* | *не більше 180 мм* |
| **Рідкий концентрат кислотного компоненту** | **Вимоги** |
|
| *Готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в ємностях* | *від 10 до 12 літрів* |
| *Коефіцієнт розведення рідкого концентрату кислотного компоненту* | *1:34-1:35* |
| **Картридж сухого бікарбонатного компоненту** | **Вимоги** |
| *Вага сухого бікарбонату в картриджі* | *від 750 г* |
| *Повинен бути сумісним з апаратами виробництва Nipro типу Surdial X \** | *сумісність* |
| **Фільтр для тонкого очищення діалізату на апаратах Nipro типу Surdial X** | **Вимоги** |
| *Повинен бути сумісний з апаратами Nipro типу Surdial X\** | *сумісність* |

***Загальні вимоги***

1. Всі медичні вироби, що пропонуються учасником, повинні бути зареєстровані в Україні згідно чинного законодавства України та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію.

Для підтвердження учасник надає копію сертифіката оцінювання відповідності чи декларації відповідності або інший чинний реєстраційний документ.

2. Учасник має надати підтвердження щодо відповідності запропонованих матеріалів вимогам замовника: таблиця відповідності характеристикам **та** інструкції з використання чи інші документи, що містять опис товару (рекламні матеріали/, креслення виробів/ тощо) викладені українською мовою.

3. Учасник має надати підтвердження від виробника (або авторизованого представника виробника/дилера/дистрибютора) щодо наявності в учасника повноважень на продаж всіх запропонованих товарів (в тому числі всіх складових комплектів чи наборів – у разі, якщо учасник пропонує комплект чи набір) в Україні (договір,/довіреність, /лист /тощо, підписані посадовою особою виробника чи авторизованого представника виробника/дилера/дистрибютора. При цьому, якщо підтвердження надається не від виробника додатково надати документ, який підтверджує статус авторизованого представника виробника/дилера/дистрибютора).

4. Залишковий термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 70% від загального терміну.

5. Довідку із зазначенням товаровиробника та країни походження за наступним зразком:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назва запропонованого виробу\* | Виробник | країна |
|  |  |  |

\* - всіх запропонованих товарів (в тому числі всіх складових комплектів чи наборів – у разі, якщо учасник пропонує комплект чи набір).

6. 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.

*Примітка до закупівлі:*

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

*\*\*В зв’язку із збройною агресією Росії проти України товари російського та білоруського виробництва Замовником розглядатись не будуть!!!!*