**Додаток 2**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Витратні матеріали для гемодіалізу та гемодіафільтрації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**(** в місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вживати вираз "або еквівалент").

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва виробу** | **Од.вим.** | **К-сть** |
| 1 | **Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з низькопоточним діалізатором площею 1,4 - 1,5 м2:** | **комплект** | **260** |
| Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,4 - 1,5 м2  | шт. | 260 |
| Кровопровідні магістралі до діалізатора (артерія-вена), сумісні з аппаратами виробництва B.Braun  | шт. | 260 |
| Голка фістульна артеріальна 16G | шт. | 260 |
| Голка фістульна венозна 16G | шт. | 260 |
| Рідкий концентрат кислотного компоненту – 5 літрів на комплект | л. | 1300 |
| Порошковий картридж основного компоненту не менше 750 г, сумісний з апаратами виробництва B.Braun | шт. | 260 |
| 2 | **Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з низькопоточним діалізатором площею 1,7 - 1,8 м2:** | **комплект** | **260** |
| Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м2  | шт. | 260 |
| Кровопровідні магістралі до діалізатора (артерія-вена), сумісні з аппаратами виробництва B.Braun | шт. | 260 |
| Голка фістульна артеріальна 16G | шт. | 260 |
| Голка фістульна венозна 16G | шт. | 260 |
| Рідкий концентрат кислотного компоненту – 5 літрів на комплект | л. | 1300 |
| Порошковий картридж основного компоненту не менше 750 г, сумісний з апаратами виробництва B.Braun | шт. | 260 |
| 3 | **Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з низькопоточним діалізатором площею 1,9 – 2,1м2:** | **комплект** | **780** |
| Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9 – 2,1 м2  | шт. | 780 |
| Кровопровідні магістралі до діалізатора (артерія-вена), сумісні з аппаратами виробництва B.Braun | шт. | 780 |
| Голка фістульна артеріальна 16G | шт. | 780 |
| Голка фістульна венозна 16G | шт. | 780 |
| Рідкий концентрат кислотного компоненту – 5 літрів на комплект | л. | 3900 |
| Порошковий картридж основного компоненту не менше 750 г, сумісний з апаратами виробництва B.Braun | шт. | 780 |
| 4 | **Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з високопоточним діалізатором площею 1,7 – 1,8м2:** | **комплект** | **68** |
| Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 – 1,8 м2  | шт. | 68 |
| Артеріально-венозний набір для ГДФ, сумісний з аппаратами виробництва B.Braun  | шт. | 68 |
| Голка фістульна артеріальна 16G | шт. | 68 |
| Голка фістульна венозна 16G | шт. | 68 |
| Рідкий концентрат кислотного компоненту – 5 літрів на комплект | л. | 340 |
| Порошковий картридж основного компоненту не менше 750 г, сумісний з апаратами виробництва B.Braun | шт. | 68 |

**Специфічні вимоги**

|  |
| --- |
| **В И М О Г И** |
| **1. Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,4 - 1,5 м²** |  |
| **Параметри** | **Значення** |
| 1.1. Кліренс сечовини | Не менше 188 |
| 1.2. Кліренс креатинину | Не менше 171 |
| 1.3. Кліренс фосфату | Не менше 146 |
| 1.4. Кліренс вітаміну В12 | Не менше 82 |
| 1.5. Об’єм заповнення | В межах від 81 - 95 |
| 1.6. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год • мм.рт.ст.) | В межах від 7 - 12 |
| 1.7. Стерилізація парою або γ випроміненням |  |
| \* при швидкості потоку крові 200 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв. |
| **2. Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м²** |  |
| **Параметри** | **Значення** |
| 2.1. Кліренс сечовини | Не менше 190 |
| 2.2. Кліренс креатинину | Не менше 178 |
| 2.3. Кліренс фосфату | Не менше 157 |
| 2.4. Кліренс вітаміну В12 | Не менше 100 |
| 2.5. Об’єм заповнення | В межах від 105 - 115 |
| 2.6. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год • мм.рт.ст.) | В межах від 9 - 15 |
| 2.7. Стерилізація парою або γ-випроміненням | Наявність |
| \* при швидкості потоку крові 200 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв. |
| **3. Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9 – 2,1 м²** |  |
| **Параметри** | **Значення** |
| 3.1. Кліренс сечовини | Не менше 275 |
| 3.2. Кліренс креатинину | Не менше 246 |
| 3.3. Кліренс фосфату | Не менше 214 |
| 3.4. Кліренс вітаміну В12 | Не менше 128 |
| 3.5. Об’єм заповнення | В межах від 119-123 |
| 3.6. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год • мм.рт.ст.) | В межах від 13-15 |
| 3.7. Стерилізація парою або γ-випроміненням | Наявність |
| \* при швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв. |
| **4. Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м²** |  |
| **Параметри** | **Значення** |
| 4.1. Кліренс сечовини | Не менше 250 |
| 4.2. Кліренс креатинину | Не менше 228 |
| 4.3. Кліренс фосфату | Не менше 224 |
| 4.4. Кліренс вітаміну В12 | Не менше 160 |
| 4.5 Інулін  | Не менше 120 |
| 4.6. Об’єм заповнення | В межах 100- 115 |
| 4.7. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год • мм.рт.ст.) | В межах 50 - 58 |
| 4.8. Стерилізація парою або *γ*-випроміненням | Наявність |
| \*при швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв. |
| **5. Кровопровідні магістралі до діалізатора(артерія-вена) сумісні з апаратами виробництва B.Braun**  |  |
| **Параметри** | **Значення** |
| 5.1. Кровопровідні магістралі повинні бути сумісні з апаратом для гемодіалізу виробництва B.Braun або еквівалент | Наявність |
| 5.2. Зажими повинні бути з кольоровою кодировкою | Наявність |
| 5.3. Кровопровідні магістралі повинні мати артеріальну та венозну частини. | Наявність |
| 5.4. З’єднання конектора з фістульною голкою за допомогою ін’єкційного порту типу Луер-Локк | Наявність |
| **6 . Артеріально-венозний набір для ГДФ**  |  |
| 6.1. Кровопровідні магістралі повинні бути сумісні з апаратом для гемодіалізу виробництва B.Braun або еквівалент | Наявність |
| 6.2 Зажими повинні бути з кольоровою кодировкою | Наявність |
| 6.3 Артеріальна пастка і порт РВЕ | Наявність |
| 6.4 Інфузійна магістраль ГДФ | Наявність |
| 6.5 Пре-/постдилюція | Наявність |
| **7. Голки фістульні венозні d- 1,6 mm**  |  |
| 7.1. Голка повинна мати боковий зріз | Наявність |
| 7.2. Венозні голки повинні мати кольорове маркування  | Наявність |
| 7.3. Голка повинна мати обертові “крильця” для фіксування на шкірі | Наявність |
| 7.4. Розмір повинен бути | 16 G |
| **8. Голки фістульні артеріальні d- 1,6 mm**  |  |
| 8.1. Голка повинна мати боковий зріз | Наявність |
| 8.2. Артеріальні голки повинні мати кольорове маркування | Наявність |
| 8.3. Голка повинна мати обертові “крильця” для фіксування на шкірі | Наявність |
| 8.4. Розмір повинен бути | 16 G |
| **9. Концентрат кислотний для проведення бікарбонатного діалізу** **у ємкості 10 л** |
| 9.1. Готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту з вмістом глюкози не менше 1,0 г/л для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в ємкостях по 10 літрів. |
| **10. Порошковий картридж основного компоненту 750 г. сумісний з апаратами виробництва B.Braun**  |
| 10.1. Сухий бікарбонат для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в картриджах, вага якого повинна бути не менше 750 грам, готовий до використання |