**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 |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

а) завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту,

або

б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

2. Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника виробника, що підтвердить можливість постачання учасником запропонованого витратного матеріалу в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією конкурсних торгів та пропозицією учасника.

3. Залишковий термін придатності лікарських засобів/виробів медичного призначення на момент поставки повинен становити не менше 70% від загального терміну придатності визначеного виробником.

4. Учасник має надати документи, які підтверджують відповідність товарів вимогам Замовника (інструкції, керівництва користувачів, схеми, креслення, рекламні матеріали)

**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 |