**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**згідно коду ДК 021:2015- 33180000-5 - Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму. Витратні матеріали для гемодіалізу.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **Код НК 024:2023:** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1 | Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,5 - 1,6 м² | 47072- Діалізатор для  гемодіалізу з порожніми  волокнами одноразового  використання | шт. | 2500 |
| 2 | Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,8 – 1,9 м² | 47072- Діалізатор для  гемодіалізу з порожніми  волокнами одноразового  використання | шт. | 600 |
| 3 | Кровопровідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) | 34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування | шт. | 3000 |
| 4 | Голка фістульна артеріальна 16G | 32111-Голка фістульна, одноразового використання | шт. | 4000 |
| 5 | Голка фістульна венозна 16G | 32111-Голка фістульна, одноразового використання | шт. | 4000 |
| 6 | Концентрат кислотний для проведення бікарбонатного діалізу з вмістом кальція 1,5 або 1,75 у ємності 10 л. з глюкозою | 35849-Концентрат для гемодіалізу | шт. | 2500 |
| 7 | Порошковий картридж основного компоненту 760 г | 35849-Концентрат для гемодіалізу | шт. | 1600 |

Всі витратні матеріали повинні бути сумісними з апаратами Dialog +, Dialog + Online (виробництва B.Braun), які використовуються у відділенні в даний час.

*У разі, якщо дані медико-технічні вимоги та специфікація товару містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги та специфікація товару містять вираз «або еквівалент».*

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Характеристики** | **Вимоги** | **Відповідність так/ні з обов’язковим посиланням на сторінку з інструкції, технічного опису, тощо** |
| **1.Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,5 - 1,6 м²** | | |
| 1.1. Кліренс сечовини | не менше 194 |  |
| 1.2. Кліренс креатинину | не менше 189 |  |
| 1.3. Кліренс фосфату | не менше 158 |  |
| 1.4. Кліренс вітаміну В12 | не менше 102 |  |
| 1.5. Об’єм заповнення | В межах 91 - 100 |  |
| 1.6. Коефіцієнт ультра фільтрації (мл/год • мм.рт.ст.) | В межах 14 до 16 |  |
| 1.7. Стерилізація парою або *γ*-випроміненням | Наявність |  |
| \* при швидкості потоку крові 200 мл/хв. І швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв. | | |
| **2 Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,8 – 1,9 м²** | | |
| 2.1Кліренс сечовини | не менше 192 |  |
| 2.2.Кліренс креатиніну | не менше 180 |  |
| 2.3.Кліренс фосфату | не менше 157 |  |
| 2.4.Кліренс вітаміну В12 | не менше 100 |  |
| 2.5.Об’єм заповнення | В межах 110 -125 |  |
| 2.6.Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год • мм.рт.ст.) | В межах 12 до 18 |  |
| 2.7. Стерилізація парою або γ-випроміненням | Наявність |  |
| \* при швидкості потоку крові 200 мл/хв. І швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв. | | |
| **3. Кровопровідні магістралі до діалізатора (артерія-вена)** | | |
| 3.1. Кровопровідні магістралі повинні бути сумісні з апаратом для гемодіалізу виробництва, B.Braun або еквівалент | Наявність |  |
| 3.2. Зажими повинні бути з кольоровою кодировкою | Наявність |  |
| 3.3. Кровопровіді магістралі повинні мати артеріальну та венозну частини. | Наявність |  |
| 3.4. З’єднання конектора з фістульною голкою за допомогою ін’єкційного порту типу Луер-Локк | Наявність |  |
| **4. Голки фістульні артеріальні 16 G** | | |
| 4.1. Голка повинна мати боковий зріз | Наявність |  |
| 4.2. Артеріальні голки повинні мати кольорове маркування | Наявність |  |
| 4.3. Голка повинна мати обертові “крильця” для фіксування на шкірі | Наявність |  |
| 4.4. Розмір повинен бути | 16 G |  |
| **5. Голки фістульні венозні 16 G** | | |
| 5.1. Голка повинна мати боковий зріз | Наявність |  |
| 5.2. Венозні голки повинні мати кольорове маркування | Наявність |  |
| 5.3.Голка повинна мати обертові “крильця” для фіксування на шкірі | Наявність |  |
| 5.4. Розмір повинен бути | 16 G |  |
| **6. Концентрат кислотний для проведення бікарбонатного діалізу у ємкості 10 л з глюкозою, вмістом кальцію 1,5 або 1,75 (ммоль/л)** | | |
| 6.1 Готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту з вмістом глюкози не менше 1,0 г/л та вмістом кальція 1,5 або 1,75 (ммоль/л) для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в ємкостях по 10 літрів | |  |
| **7. Порошковий картридж основного компоненту 760 г** | | |
| 7. 1**.** Сухий бікарбонат для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в картриджах, вага якого повинна бути не менше 760 грам, готовий до використання. | |  |

**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 наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.*

2. Учасник у складі тендерної пропозиції 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 Тендерною документацією та пропозицією Учасника.

3. Залишковий термін придатності лікарських засобів/виробів медичного призначення на момент поставки повинен становити не менше 50% від загального терміну придатності визначеного виробником (у складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист від Учасника).

4. Учасник має надати документи, викладені українською мовою, які підтверджують відповідність виробів медичного призначення вимогам Замовника (надати копії інструкцій та/або керівництва користувачів).

5. Учасник повинен надати копію ліцензії або документа дозвільного характеру (у разі їх наявності) на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законом.