**Медико-технічні вимоги ЩОДО ПРЕДМЕТУ закупівлІ**

**І. Медико-технічні вимоги**

- витратні матеріали повинні бути зареєстровані в Україні;

- форма випуску та дозування повинні відповідати медико-технічним вимогам визначеним у специфікації до цього додатку.

Для підтвердження відповідності тендерних пропозицій медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, учасники повинні надати наступні документи:

1. Копію реєстраційного посвідчення на витратні матеріали (свідоцтва про державну реєстрацію/декларації про відповідність/сертифікату оцінювання відповідності);

2. Наявність чинної інструкції з використання українською мовою або російською мовою при поставці товару.

3. Учасник повинен надати письмове підтвердження відносин з виробником:

- та/або філію виробника в Україні (з підтвердженням її повноважень наданих виробником);

- та/або представником виробника в Україні (з підтвердженням його повноважень наданих виробником);

- та/або дилером, дистриб’ютором виробника в Україні (з підтвердженням його повноважень наданих виробником);

- та/або іншої уповноваженої виробником особи в Україні (з підтвердженням її повноважень наданих виробником);

з метою підтвердження можливості поставки товару в 2021 році, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником.

4. Інформаційний лист в довільній формі про заходи із захисту довкілля.

5. Ціни в пропозиції торгів вказуються за кожну одиницю товару, що постачається, в суворій послідовності відповідно до переліку.

6. Наявність таблиці відповідності запропонованого учасником товару вимогам тендерної документації, яка повинна містити: вимоги замовника, параметри запропонованого учасниками товару, а також висновок щодо відповідності вимогам замовника чи відхилення від них.

7. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико-технічним вимогам буде відхилена як така, що невідповідна вимогам тендерної документації.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Найменування**  **та вимоги до предмету закупівлі** | | | | | **Значення/наявність забезпечення за вимогами замовника** | | **Відповідність**  **Так/Ні** |
| **1) Вимоги до діалізаторів:** | | | | |  | |  |
| Всі діалізатори повинні бути стерилізовані потоком пару або гамма-випромінюванням | | | | | відповідність | |  |
| Діалізатори повинні бути високопоточними | | | | | відповідність | |  |
| Максимальний трансмембранний тиск для всіх діалізаторів повинен бути не менше 600 мм.рт.ст | | | | | відповідність | |  |
| показник | **Значення/наявність забезпечення за вимогами замовника** | | | | |  |  |
| Високопо-  точний діалізатор площею 1,0-1,3 м.кв. | Високопо-  точний діалізатор площею 1,4-1,5 м.кв. | Високопо-  точний діалізатор площею  1,8-1,9 м.кв. | | | Високопо-  точний діалізатор площею  2,0-2,2 м.кв. |  |
| Площа поверхні, м² | 1,0-1,3 | 1,4-1,5 | 1,8-1,9 | | | 2,0-2,2 |  |
| \*Кліренс сечовини мл/хв., не менше | 241 | 266 | 279 | | | 280 |  |
| \*Кліренс креатиніну, мл/хв., не менше | 216 | 243 | 259 | | | 264 |  |
| \*Кліренс фосфатів, мл/хв., не менше | 212 | 225 | 244 | | | 253 |  |
| \*Кліренс вітаміну В12, мл/хв., не менше | 132 | 162 | 184 | | | 195 |  |
| \*Кліренс інуліну мл/хв, не менше | 78 | 95 | 113 | | | 122 |  |
| Об’єм заповнення мл, не більше | 54 | 90 | 103 | | | 119 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год\* мм рт.ст., не менше | 58 | 38 | 53 | | | 68 |  |
| Коефіцієнт просіювання альбуміну, менше | 0,001 | 0,001 | 0,001 | | | 0,001 |  |
| **\*При швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв** | | | | | | |  |
| **2) Вимоги до кровопровідних магістралей для гемодіафільтрації:** | | | |  | | |  |
| **Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації** повинні бути:   * призначені для одноразового використання. | | | | відповідність | | |  |
| **3) Вимоги до фістульних голок:** | | | |  | | |  |
| **1. Фістульна голка артеріальна, діаметр 1,8 мм; Фістульна голка венозна, діаметр 1,8 мм:**  - діаметр голки - 1,8 мм; | | | | наявність | | |  |
| **2. Фістульна голка, артеріальна, діаметр 1,6 мм; Фістульна голка венозна, діаметр 1,6 мм:**  - діаметр голки - 1,6 мм; | | | | наявність | | |  |
| **4) Вимоги до концентратів:** | | | |  | | |  |
| **1.** **Концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину із вмістом глюкози (сухий або рідкий):**  Концентрат кислотного компоненту після розбавлення концентратом для бікарбонатного гемодіалізу має утворювати розчин з наступними іонними концентраціями:  Натрій(Ммоль/л) 138,0-140,00  Калій (Ммоль/л) не більше 3,0  Кальцій(Ммоль/л) не більше 1,75  Магній(Ммоль/л) не більше 1,0  Глюкоза (г/л) 1,0 | | | | відповідність | | |  |
| **2**. **Порошковий картридж (мішок) основного компоненту** – картридж або мішок | | | | відповідність | | |  |
| **5) Вимоги до Фільтру для діалізуючого розчину:** | | | |  | | |  |
| Фільтр для приготування чистого діалізуючого розчину, не менше 100 процедур | | | | відповідність | | |  |

**ІІ. Специфікація**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | № за НК 024:2019 | Назва предмету закупівлі | од.вим. | к-ть |
| 1 | 47072-діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, одноразового використання визначення Діайєр гемодіалізу в порожнистому волокні, одноразовий | Високопоточний діалізатор площею 1,0-1,3 м.кв. | шт. | 280 |
| 2 | 47072-діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, одноразового використання визначення Діайєр гемодіалізу в порожнистому волокні, одноразовий | Високопоточний діалізатор площею 1,4-1,5 м.кв. | шт. | 820 |
| 3 | 47072-діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, одноразового використання визначення Діайєр гемодіалізу в порожнистому волокні, одноразовий | Високопоточний діалізатор площею 1,8-1,9 м.кв. | шт. | 1000 |
| 4 | 47072-діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, одноразового використання визначення Діайєр гемодіалізу в порожнистому волокні, одноразовий | Високопоточний діалізатор площею 2,0-2,2 м.кв. | шт. | 500 |
| 5 | 34999-набір трубок для гемодіалізу, одноразового використання | Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації | шт. | 2600 |
| 6 | 12741- гемодіалізна голка | Фістульна голка артеріальна, діаметр 1,8 мм | шт. | 500 |
| 7 | 12741- гемодіалізна голка | Фістульна голка венозна, діаметр 1,8 мм | шт. | 500 |
| 8 | 12741- гемодіалізна голка | Фістульна голка артеріальна, діаметр 1,6 мм | шт. | 2100 |
| 9 | 12741- гемодіалізна голка | Фістульна голка венозна, діаметр 1,6 мм | шт. | 2100 |
| 10 | 35849-концентрат гемодіалізу | Концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину із вмістом глюкози (сухий або рідкий) | уп. (сухий) | 130 |
| або | або |
| л (рідкий) | 13000 |
| 11 | 35849-концентрат гемодіалізу | Порошковий картридж або мішок основного компоненту | шт. | 2600 |
| 12 | 47739- фільтр для очистки діалізата від пірогенів для системи гемодіалізу | Фільтр для діалізуючого розчину | шт. | 52 |

Тендерна пропозиція, що не відповідає технічним та якісним характеристикам предмета закупівлі, розгляду не підлягає.