**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

***Апарати для підтримування функції нирок за кодом ДК 021-2015- 33180000-5 – Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму***

**І. Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:**

1. Усі запропоновані товари мають відповідати стандартам, постачатись в непошкодженій упаковці, мати маркування відповідно до вимог законодавства України. Форма випуску та дозування повинні відповідати технічним вимогам визначеним у специфікації до цього додатку.

2. На підтвердження належної якості товару, що пропонується, подаються завірені належним чином копії декларації про відповідність/сертифікат оцінювання відповідності, тощо на товар, що пропонується Учасником відповідно до предмету закупівлі, або інший документ, який підтверджує, що якість товару відповідає встановленим/зареєстрованим діючим державним стандартам або нормативним актам діючого законодавства України.

3 Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

4. Термін придатності товару на момент поставки Покупцю повинен становити не менше 80% від терміну придатності визначеного виробником, але не менше 12 місяців (надати гарантійний лист).

5. Товар повинен мати інструкції по використанню українською мовою.

6. Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження на території України), або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією, із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що оприлюднене на Prozorro.

7. Поставка товару здійснюється партіями на підставі заявок Замовника. Кількість товару в межах кожної партії визначається замовником в залежності від фактичної потреби, та вказується у заявці на поставку, що надсилається  за допомогою засобів зв’язку (поштою, факсом, телефоном, тощо).

8. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) засобів за свій рахунок за адресою Замовника (вул. Б. Хмельницького, 4, м. Хотин, Чернівецька область, 60000). Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування засобів (надати гарантійний лист).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Найменування**  **та вимоги до предмету закупівлі** | | | | | **Значення/наявність забезпечення за вимогами замовника** | |
| **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** | | | | |  |
| Високопоточний діалізатор площею 1,0-1,3 м.кв. (Fx 50) | Високопоточний діалізатор площею 1,4-1,5 м.кв. (Fx 60) | Високопоточний діалізатор площею  1,8-1,9 м.кв. (Fx 80) | | | Високопоточний діалізатор площею  2,0-2,2 м.кв. (Fx 100) |
| 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 | 204 | 225 | 244 | | | 253 |
| \*Кліренс вітаміну В12, мл/хв., не менше | 132 | 162 | 184 | | | 195 |
| \*Кліренс інуліну мл/хв, не менше | 72 | 95 | 113 | | | 122 |
| Об’єм заповнення мл, не більше | 54 | 90 | 103 | | | 119 |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год\* мм рт.ст., не менше | 27 | 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:** | | | |  | | |
| **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 024:2023 | 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. | 144 |
| 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. | 480 |
| 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. | 1416 |
| 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. | 624 |
| 5 | 34999-набір трубок для гемодіалізу, одноразового використання | Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації | шт. | 2500 |
| 6 | 12741- гемодіалізна голка | Фістульна голка артеріальна, діаметр 1,6 мм | шт. | 2500 |
| 7 | 12741- гемодіалізна голка | Фістульна голка венозна, діаметр 1,6 мм | шт. | 2500 |
| 8 | 35849-концентрат гемодіалізу | Концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину із вмістом глюкози (сухий) АF 83 | уп. (сухий) | 96 |
| 9 | 35849-концентрат гемодіалізу | Бікарбонат натрію для гемодіалізу | шт. | 2496 |
| 10 | 47739- фільтр для очистки діалізата від пірогенів для системи гемодіалізу | Фільтр для діалізуючого розчину | шт. | 50 |

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».*