

## Додаток 2

до тендерної документації на закупівлю:

33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Витратні матеріали для проведення сеансів гемодіалізу, 3 найменування)

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі. \*\*

Витратні матеріали для проведення сеансів гемодіалізу, 3 найменування, зокрема:

найменування 1 - Катетерізаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 23 см (61630 Набір для гемодіалізу/катетеризації центральних вен) - 76 шт.;

найменування 2 - Катетерізаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 27 см (61630 Набір для гемодіалізу/катетеризації центральних вен) - 33 шт.;

найменування 3 - Катетерізаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 31 см (61630 Набір для гемодіалізу/катетеризації центральних вен) - 7 шт.

### *Спеціальні вимоги:*

Найменування 1 - Катетерізаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 23 см (61630 Набір для гемодіалізу/катетеризації центральних вен) - 76 шт.

1. *Методика постановки:* Пункційно через підключичну, яремну вену по методиці Сельдингера ретроградного тунелювання.

#### 2. *Склад набору:*

- 1 катетер: 15 Fr. Рентгено-контрастний поліуретановий катетер.
- Довжина від кінчика до манжети (см) – 23.
- 1 кровоспинний діалізний чохол: 16 Fr.
- 1 пружинно-дротова направляюча: .038" (.97 мм) x 39-1/2" (100 см).
- прямий жорсткий наконечник на одному кінці - "J" наконечник на другому кінці.
- 1 голка інтродюсера: 18 Ga. x 2-1/2" (6,35 см).
- 1 попередньо завантажений тунелер (металевий) з різьбовою компресійною кришкою та компресійною втулкою.
- 1 вузол з'єднання поршня.
- 2 ковпачки Луер-Лок.
- 1 тунельний розширювач.
- 1 пов'язка: Tegaderm® 10 см x 12 см.
- 1 розширювач тканин: 12 Fr.
- 1 Тканинний розширювач тканин: 14 Fr.
- 1 блокуюча чаша.
- 1 безпечний скальпель: №11.
- 1 іригаційна трубка з затискачем.
- 1 затискач для катетера.
- 1 картка пацієнта.

Найменування 2 - Катетерізаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 27 см (61630 Набір для гемодіалізу/катетеризації центральних вен) - 33 шт.

1. *Методика постановки:* Пункційно через підключичну, яремну вену по методиці Сельдингера ретроградного тунелювання.

#### 2. *Склад набору:*

- 1 катетер: 15 Fr. Рентгено-контрастний поліуретановий катетер.
- Довжина від кінчика до манжети (см) – 27.
- 1 кровоспинний діалізний чохол: 16 Fr.
- 1 пружинно-дротова направляюча: .038" (.97 мм) x 39-1/2" (100 см).

- прямий жорсткий наконечник на одному кінці - "J" наконечник на другому кінці.
- 1 голка інтродюсера: 18 Ga. x 2-1/2" (6,35 см).
- 1 попередньо завантажений тунелер (металевий) з різьбовою компресійною кришкою та компресійною втулкою.
- 1 вузол з'єднання поршня.
- 2 ковпачки Луер-Лок.
- 1 тунельний розширювач.
- 1 пов'язка: Tegaderm® 10 см x 12 см.
- 1 розширювач тканин: 12 Fr.
- 1 Тканинний розширювач тканин: 14 Fr.
- 1 блокуюча чаша.
- 1 безпечний скальпель: №11.
- 1 іригаційна трубка з затискачем.
- 1 затискач для катетера.
- 1 картка пацієнта.

Найменування 3 - Катетеризаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 31 см (61630 Набір для гемодіалізу/катетеризації центральних вен) - 7 шт.

1. *Методика постановки:* Пункційно через підключичну, яремну вену по методиці Сельдингера ретроградного тунелювання.

2. *Склад набору:*

- 1 катетер: 15 Fr. Рентгено-контрастний поліуретановий катетер.
- Довжина від кінчика до манжети (см) – 31.
- 1 кровоспинний діалізний чохол: 16 Fr.
- 1 пружинно-дротова направляюча: .038" (.97 мм) x 39-1/2" (100 см).
- прямий жорсткий наконечник на одному кінці - "J" наконечник на другому кінці.
- 1 голка інтродюсера: 18 Ga. x 2-1/2" (6,35 см).
- 1 попередньо завантажений тунелер (металевий) з різьбовою компресійною кришкою та компресійною втулкою.
- 1 вузол з'єднання поршня.
- 2 ковпачки Луер-Лок.
- 1 тунельний розширювач.
- 1 пов'язка: Tegaderm® 10 см x 12 см.
- 1 розширювач тканин : 12 Fr.
- 1 Тканинний розширювач тканин: 14 Fr.
- 1 блокуюча чаша.
- 1 безпечний скальпель: №11.
- 1 іригаційна трубка з затискачем.
- 1 затискач для катетера.
- 1 картка пацієнта.

*Загальні вимоги:*

1. Витратні матеріали, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

2. Витратні матеріали повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування витратних матеріалів.

3. Термін придатності витратних матеріалів на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності витратних матеріалів.

4. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки товару.

5. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження постачальник надає сертифікат відповідності, який виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, і який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

7. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

8. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

### Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

| № лоту/<br>з/п | Найменування предмета<br>закупівлі/товару | Торгівельна назва<br>товару | Виробник, країна | Одиниця<br>виміру | Кількість,<br>од. |
|----------------|-------------------------------------------|-----------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                |                                           |                             |                  |                   |                   |

.....  
(посада особи, що підписує форму)  
(підпис)

.....  
(П.І.Б.)  
М. П.\*

\* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

\*\* У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2023