**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Витратні матеріали для проведення гемодіалізу/гемодіафільтрації: НК 024:2023: 47072-** **Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання, 47072--** **Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання, 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання**, **47072--** **Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання, 34999-Набір трубок для гемодіалізу одноразового застосування , 12741 – Гемодіалізна голка ~~?~~12741 – Гемодіалізна голка, 35849-,Концентрат для гемодіалізу , 35849- Концентрат для гемодіалізу 47739 - Фільтр для очищення діалізату від пірогенів до системи гемодіалізу**, **47631-засіб дезінфікуючий для медичних виробів, 47631-засіб дезінфікуючий для медичних виробів, 47631-засіб дезінфікуючий для медичних виробів)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код та назва національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Предмет закупівлі\*** | **од. вим.** | **к-ть** |
| 1 | 47072 - Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання | Високопоточний діалізатор площею 1,2-1,3 м² | шт. | 3000 |
| 2 | 47072 - Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання | Високопоточний діалізатор площею 1,4-1,5 м² | шт. | 4368 |
| 3 | 47072 - Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання | Високопоточний діалізатор площею 1,6 - 1,7 м² | шт. | 2000 |
| 4 | 47072 - Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання | Високопоточний діалізатор площею 1,8-1,9 м² | шт. | 1512 |
| 5 | 34999 - Набір трубок для гемодіалізу одноразового застосування | Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації | шт. | 10880 |
| 6 | 12741 – Гемодіалізна голка | Діалізна фістульна голка артеріальна 15 G або 16 G або 17 G | шт. | 11000 |
| 7 | 12741 – Гемодіалізна голка | Діалізна фістульна голка венозна15 G або 16 G або17 G | шт. | 11000 |
| 8 | 35849 – Концентрат для гемодіалізу | Сухий бікарбонатний концентрат для гемодіалізу | шт. | 10880 |
| 9 | 35849 – Концентрат для гемодіалізу | Концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину із вмістом глюкози (сухий) | уп. | 435 |
| 10 | 47739 - Фільтр для очищення діалізату від пірогенів до  системи гемодіалізу | Фільтр для приготування ультрачистого діалізуючого розчину | шт. | 170 |
| 11 | 47631 – Засіб дезінфікуючий для медичних виробів | Розчин типу Citrosteril для гарячої дезінфекції гемодіалізних апаратів (або еквівалент) | каністра | 222 |
| 12 | 47631 – Засіб дезінфікуючий для медичних виробів | Розчин типу Puristeril для холодної дезінфекції гемодіалізних апаратів (або еквівалент) | каністра | 12 |
| 13 | 47631 – Засіб дезінфікуючий для медичних виробів | Розчин типу Sporotal для очищення гемодіалізних апаратів (або еквівалент) | каністра | 9 |

\*Всі посилання на торгівельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

**1.** Товар, що є предметом закупівлі, повинен бути зареєстрованим відповідно до вимог чинного законодавства. Учасник повинен надати копії сертифікатів відповідності та декларацій або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичних виробів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

У разі якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва.

Копії вищезазначених документів подаються завірені підписом та печаткою Учасника.

**2.** Для підтвердження відповідності медичних виробів медико-технічним вимогам, Учасником мають бути надані копії інструкцій з використання та/або інші офіційні матеріали виробника на кожне найменування із запропонованих медичних виробів, українською мовою.

**3.** Строк придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 60% від загального терміну придатності. Для підтвердження Учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

**4.** Поставка товару здійснюється транспортом Постачальника протягом 10 (десяти) днів з моменту подання Замовником заявки.

**5**. 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 2024 році, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником.

**6.** Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист, в довільній формі, про застосування заходів із захисту довкілля.

**7.** В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ, з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

**8.** З метою забезпечення цілісності процесу лікування і відповідності до Листа МОЗ України від 16.03.2016р. № 20-02/103/19/339/6432, закупівля витратних матеріалів здійснюється у комплектах.

Запропоновані Учасником товари обов’язково повинні відповідати усім вимогам та технічним характеристикам, наведеним нище в таблиці.

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

**ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ ДІАЛІЗАТОРІВ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Вимоги | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| 1 | Діалізатори повинні бути виготовлені з синтетичної мембрани |  |
| 2 | Діалізатори повинні бути високопоточними |  |

**ПОВИННІ МАТИ НАСТУПНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА ПАРАМЕТРИ:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показник | Вимоги | | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) | | |
| **Високопоточний діалізатор площею 1,2-1,3 м²** | | | | | |
| Коефіцієнт ультрафільтрації, мл/год х мм рт. ст. | Не менше 64 | |  | | |
| Площа мембрани | 1,2 - 1,3 м² | |  | | |
| \*Кліренс сечовини, мл/хв | Не менше 262 | |  | | |
| \*Кліренс креатиніну, мл/хв | Не менше 235 | |  | | |
| \*Кліренс фосфатів, мл/хв | Не менше 220 | |  | | |
| \*Кліренс вітаміну В12, мл/хв | Не менше 150 | |  | | |
| \*Кліренс інуліну, мл/хв | Не менше 92 | |  | | |
| Метод стерилізації | Парою або гамма-випромінюванням | |  | | |
| Об’єм заповнення, мл | Не більше 85 | |  | | |
| \* Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв | | | | | |
| Показник | Вимоги | | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) | | |
| **Високопоточний діалізатор площею 1,4 – 1,5 м²** | | | | |
| Коефіцієнт ультрафільтрації, мл/год х мм рт. ст. | | Не менше 38 | |  |
| Площа мембрани | | 1,4 - 1,5 м² | |  |
| \*Кліренс сечовини, мл/хв | | Не менше 266 | |  |
| \*Кліренс креатиніну, мл/хв | | Не менше 243 | |  |
| \*Кліренс фосфатів, мл/хв | | Не менше 225 | |  |
| \*Кліренс вітаміну В12, мл/хв | | Не менше 162 | |  |
| \*Кліренс інуліну, мл/хв | | Не менше 95 | |  |
| Метод стерилізації | | Парою або гамма-випромінюванням | |  |
| Об’єм заповнення, мл | | Не більше 90 | |  |
| \* Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв | | | | |
| Показник | | Вимоги | | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| **Високопоточний діалізатор площею 1,6 - 1,7 м²** | | | | |
| Коефіцієнт ультрафільтрації, мл/год х мм рт. ст. | | Не менше 74 | |  |
| Площа мембрани | | 1,6 - 1,7 м² | |  |
| \*Кліренс сечовини, мл/хв | | Не менше 265 | |  |
| \*Кліренс креатиніну, мл/хв | | Не менше 244 | |  |
| \*Кліренс фосфатів, мл/хв | | Не менше 230 | |  |
| \*Кліренс вітаміну В12, мл/хв | | Не менше 165 | |  |
| \*Кліренс інуліну, мл/хв | | Не менше 105 | |  |
| Метод стерилізації | | Парою або гамма-випромінюванням | |  |
| Об’єм заповнення, мл | | Не більше 105 | |  |
| \* Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв | | | | |
| Показник | | Вимоги | | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| **Високопоточний діалізатор площею 1,8 - 1,9 м²** | | | | |
| Коефіцієнт ультрафільтрації, мл/год х мм рт. ст. | | Не менше 53 | |  |
| Площа мембрани | | 1,8 - 1,9 м² | |  |
| \*Кліренс сечовини, мл/хв | | Не менше 279 | |  |
| \*Кліренс креатиніну, мл/хв | | Не менше 259 | |  |
| \*Кліренс фосфатів, мл/хв | | Не менше 244 | |  |
| \*Кліренс вітаміну В12, мл/хв | | Не менше 184 | |  |
| \*Кліренс інуліну, мл/хв | | Не менше 113 | |  |
| Метод стерилізації | | Парою або гамма-випромінюванням | |  |
| Об’єм заповнення, мл | | Не більше 103 | |  |
| \* Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв | | | | |

**ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ МАГІСТРАЛЕЙ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Вимоги | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| **Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації** | | |
| 1 | Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації повинні бути призначені для одноразового використання при екстракорпоральному очищенні крові |  |
| 2 | Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації повинні мати кольорове кодування |  |
| 3 | Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації мають бути сумісні з апаратами 5008/5008S, виробництва Фрезеніус Медикал Кер (Fresenius Medical Care) |  |

**ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ ДІАЛІЗНИХ ФІСТУЛЬНИХ ГОЛОК**

**(артеріальна/венозна):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Показник | Вимоги | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| 1 | Діаметр діалізної фістульної голки (артеріальна 15G) | 1,8 мм |  |
| 2 | Діаметр діалізної фістульної голки (венозна15G) | 1,8 мм |  |
| 3 | Діаметр діалізної фістульної голки (артеріальна 16G) | 1,6 мм |  |
| 4 | Діаметр діалізної фістульної голки (венозна 16G) | 1,6 мм |  |
| 5 | Діаметр діалізної фістульної голки (артеріальна 17G) | 1,5 мм |  |
| 6 | Діаметр діалізної фістульної голки (венозна17G) | 1,5 мм |  |

**ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ КОНЦЕНТРАТУ ДЛЯ ГЕМОДІАЛІЗУ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Вимоги | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| **Сухий бікарбонатний концентрат для гемодіалізу** | | |
| 1 | Сухий бікарбонатний концентрат для гемодіалізу повинен бути у мішках/картриджах, з вмістом сухого бікарбонату від 650 г. |  |
| 2 | Сухий бікарбонатний концентрат для гемодіалізу має бути сумісним з апаратами 5008/5008S, виробництва Фрезеніус Медикал Кер (Fresenius Medical Care) |  |
| **Концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину із вмістом глюкози (сухий)** | | |
| 1 | Концентрат кислотного компоненту після розбавлення концентратом для бікарбонатного гемодіалізу має утворювати розчин з наступним іонним складом:  Натрій⁺ (Ммоль/л) в межах 138,0 -140,0  Калій⁺ (Ммоль/л) в межах 2,0-3,0  Кальцій²⁺ (Ммоль/л) в межах 1,25-1,5  Магній²⁺ (Ммоль/л) не більше 0,5  Глюкоза (г/л) не більше 1,0 |  |

**ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ ФІЛЬТРУ ДЛЯ ДІАЛІЗУЮЧОГО РОЗЧИНУ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Вимоги | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| **Фільтр для приготування ультрачистого діалізуючого розчину** | | |
| 1 | Фільтр для підготовки ультрачистого діалізуючого розчину, розрахований на використання у межах 11-13 тижнів (або у межах 77-91 днів) |  |

**ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ЗАСОБІВ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Вимоги | Відповідність забезпечення вимог за пропозиціями учасника (так/ні) |
| **Розчин типу Citrosteril для гарячої дезінфекції гемодіалізних апаратів (або еквівалент)** | | |
| 1 | Розчин має бути для гарячої дезінфекції та декальцифікації апаратів для гемодіалізу |  |
| 2 | Розчин повинен мати в своєму складі: лимону, молочну та яблучну кислоти |  |
| 3 | Розчин має бути в каністрах об’ємом 5 л/кг |  |
| 4 | Розчин повинен мати бактерицидні, спорицидні та віруцидні властивості |  |
| **Розчин типу Puristeril для холодної дезінфекції гемодіалізних апаратів (або еквівалент)** | | |
| 1 | Розчин має бути для холодної дезінфекції та декальцифікації апаратів для гемодіалізу |  |
| 2 | Розчин повинен мати в своєму складі: надоцтову кислоту, оцтову кислоту, пероксид водню |  |
| 3 | Розчин має бути в каністрах об’ємом 5 л/кг |  |
| 4 | Розчин повинен мати бактерицидні, фунгіцидні, спороцидні, віруцидні властивості |  |
| **Розчин типу Sporotal для очистки гемодіалізних апаратів (або еквівалент)** | | |
| 1 | Розчин має бути для дезінфекції та очистки апаратів для гемодіалізу |  |
| 2 | Розчин повинен мати в своєму складі: гіпохлорит натрію, гідроксид калію |  |
| 3 | Розчин має бути в каністрах об’ємом 5 л/кг |  |
| 4 | Розчин повинен мати бактерицидні, фунгіцидні та віруцидні властивості |  |