**Додаток 2 Технічні вимоги**

*До тендерної документації на закупівлю*

**МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Предмет закупівлі: *ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" —******33180000-5******Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму,*** конкретна назва закупівлі ***Плазмафільтр Haemoselect 0.5, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (НК 024:2023 – 60915 Фільтр для системи аферезу для плазми), Набір для плазмаобміну, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (НК 024:2023 - 34999 - Набір трубок для гемодіалізу одноразового застосування), Стерильний бікарбонатний розчин для гемодіалізу з калієм, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (НК 024:2023 - 35849 Концентрат для гемодіалізу), Набір для гемофільтрації / гемодіалізу, сумісний з апаратом Діапакт СРРТ Б.Браун (НК 024:2023 – 61674 Набір компонентів для системи гемодіалізу/гемофільтрації), Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,4- 1,5 м² (НК 024:2023 – 35005 Діалізатор пластинчастий для гемодіалізу стандартний), Центральний венозний двопросвітний катетер (НК 024:2023 – 61594 Набір для катетеризації центральних вен короткочасного використання)***

Строк постачання товару: ***протягом 2023 року.***

Кількість наведено в таблиці 1.

Таб.1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування товару | Одиниця виміру | Кількість |
| 1 | Плазмафільтр Haemoselect 0.5, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (НК 024:2023 – 60915 Фільтр для системи аферезу для плазми) | шт | 10 |
| 2 | Набір для плазмаобміну, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (НК 024:2023 - 34999 - Набір трубок для гемодіалізу одноразового застосування) | шт | 10 |
| 3 | Стерильний бікарбонатний розчин для гемодіалізу з калієм, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (НК 024:2023 - 35849 Концентрат для гемодіалізу) | шт | 20 |
| 4 | Набір для гемофільтрації / гемодіалізу, сумісний з апаратом Діапакт СРРТ Б.Браун (НК 024:2023 – 61674 Набір компонентів для  системи гемодіалізу/гемофільтрації) | шт | 10 |
| 5 | Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,4- 1,5 м² (НК 024:2023 – 35005 Діалізатор пластинчастий для гемодіалізу стандартний) | шт | 12 |
| 6 | Центральний венозний двопросвітний катетер (НК 024:2023 – 61594 Набір для катетеризації центральних вен короткочасного використання) | шт | 20 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | | **Характеристики/Вимоги** | | | | | | **Відповідність**  **("Так"/"Ні")** |
| **Найменування** | | | | | | | | |
| 1. | **Плазмафільтр Haemoselect 0.5, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (НК 024:2023 - 35849 Концентрат для гемодіалізу)** | | | | | | | |
| 1.1. | Фільтр повинен бути для одноразового використання;  Фільтр повинен використовуваться для плазмаферезу та плазмаобміну;  Робоча поверхня мембрани повинна бути 0,5 м2;  Мембрана- Поліефірсульфон;  Заглушки -Полікарбонат | | | | | |  | |
| 2. | **Набір для плазмаобміну, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (НК 024:2023 - 34999 - Набір трубок для гемодіалізу одноразового застосування)** | | | | | | | |
| 2.1. | Набір для плазмаобміну повинен складатися:  Артеріальна магістраль-1 шт.  Венозна магістраль-1 шт.  Магістраль плазми - 1 шт.  Магістраль замінника -1 шт.  Мішок для збирання 7000 мл.- 1 шт. | | | | | |  | |
| 3. | **Стерильний бікарбонатний розчин для гемодіалізу з калієм, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (НК 024:2023 – 60915 Фільтр для системи аферезу для плазми)** | | | | | | | |
| 3.1. | Готовий до використання розчин, призначений для постійного та періодичного гемодіалізу, в поліетиленових ємностях від 4 до 6 літрів | | | |  | | | |
| 3.2. | Повинен бути сумісний з апаратами виробництва B.Braun (типу Diapact CRRT), або еквівалент | | | |  | | | |
| 3.3 | Калій (K+) | | 2,0-3,0 ммоль/л | |  | | | |
| 4 | **Набір для гемофільтрації / гемодіалізу, сумісний з апаратом Діапакт СРРТ Б.Браун (НК 024:2023 – 61674 Набір компонентів для системи гемодіалізу/гемофільтрації)** | | | | | | | |
| 4.1. | Повинен складатися з:  артеріальної магістралі - 1шт;  венозної магістралі - 1 шт;  магістралі субституата - 1 шт;  магістралі ультрафільтрата - 1 шт;  збірний пакет - 2 шт. | | | |  | | | |
| 5. | **Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,4- 1,5 м² (НК 024:2023 – 35005 Діалізатор пластинчастий для гемодіалізу стандартний** | | | | | | | |
| 5.1 | Кліренс\* сечовини | | | не менше 261 | |  | | |
| 5.2 | Кліренс\* креатиніну | | | не менше 230 | |  | | |
| 5.3 | Кліренс\* фосфату | | | не менше 220 | |  | | |
| 5.4 | Мембрана | | | Синтетична (полісульфон) | |  | | |
| 5.5 | Вітамін\* В12 | | | не менше 155 | |  | | |
| 5.6 | Кліренс інуліну | | | не менше 104 | |  | | |
| 5.7 | Стерилізація | | | парою або гамма випромінюванням | |  | | |
| 5.8 | Об'єм заповнення | | | в межах 74-90 | |  | | |
| 5.9 | Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год\*мм.рт.ст.) | | | В межах 45-90 | |  | | |
| 5.10 | Коефіцієнт просіювання альбуміну | | | Менше 0,001 | |  | | |
| *\*при швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.* | | | | | | | | |
| 6. | **Центральний венозний двопросвітний катетер (НК 024:2023 – 61594 Набір для катетеризації центральних вен короткочасного використання)** | | | | | | | |
| 6.1. | Призначений для проведення процедур гемодіалізу/гемодіафільтрації | | | | |  | | |
| 6.2. | Катетер повинен бути рентгеноконтрастний з двома просвітами з м’яким кінчиком | | | | |  | | |
| 6.3. | Повинен містити:  - канюля із клапаном не менше 18G  - довжина катетеру 15 см  - марковий провідник з гнучким J- підібним кінчиком та диспенсором  - розширювач  - скальпель  - ін’єкційний ковпачок  - з’єднувальний кабель для виводу на апарат внутрішньопередсердної ЕКГ  - шприц Omnifix 5 мл. | | | | |  | | |

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

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) копії сертифікатів оцінювання відповідності

б) копії декларацій про відповідності

2. Товари, запропоновані учасником, повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції застосування товарів.

3. Строк придатності товарів на момент поставки повинен становити не менше 50% від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності товарів.

4. 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.

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

**Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".**

**Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації. У разі пропонування еквіваленту товару, що зазначений в медико-технічних вимогах, учасник подає у табличній формі порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений у Медико-технічних вимогах, з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, яка підтверджується відповідними документами виробника, що також надаються у складі тендерної пропозиції, із зазначенням назви документа та сторінки/пункту/абзацу, тощо, на якому міститься інформація на підтвердження відповідності. Технічні параметри товарів не повинні відрізнятися від вимог, встановленим у даному додатку до Документації**

**Тендерна пропозиція, що не відповідає зазначеним Медико-Технічним вимогам до предмета закупівлі буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**