Перелік змін до тендерної документації (08.06.2023)

**БУЛО**

**Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10»**

**Одеської міської ради**

|  |
| --- |
|   ЗАТВЕРДЖЕНО |
|  Рішенням уповноваженої особи  Згідно з протоколом № 150 від 08.06.2023 р. Уповноважена особа\_\_\_ Інна ЩЕРБІНОВА |

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ (зі змінами)**

За кодом класифікатору НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу) Витратні матеріали для проведення процедур гемодіафільтрації /гемодіалізу

**Лот №1:** за кодом класифікатору НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу). Витратні матеріали для проведення процедур гемодіафільтрації.

**Лот №2:** за кодом класифікатору НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу). Витратні матеріали для проведення процедур гемодіалізу

**Відкриті торги з особливостями**

**м. Одеса – 2023 рік**

Додаток 3

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**Лот №1: за кодом класифікатору НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу). Витратні матеріали для проведення процедур гемодіафільтрації.**

1. Всі витратні матеріали, що є предметом закупівлі, повинні бути зареєстровані відповідно до вимог чинного законодавства. (Надати копії сертифікатів оцінювання відповідності та декларації про відповідність). В наданих документах **обов'язково виділити кольором** позиції, які пропонуються Учасником. У разі відсутності цих документів, надати лист-роз’яснення з посиланням на чинне законодавство.

2. Строк придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 12 місяців від загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню.

3. Для підтвердження відповідності медичних виробів усім медико-технічним вимогам, Учасником мають бути надані надати копію інструкції з використання або копію офіційного матеріалу (брошури, проспекту тощо) на кожне найменування із запропонованих медичних виробів українською мовою, що підтверджують відповідність запропонованого товару кожній вимозі, зазначених у наведених нижче таблиці. **Обов’язкове виділення іншим кольором зазначених вимог та показників відповідності.** У складі тендерної пропозиції Учасник окремим файлом надає таблицю відповідності запропонованого учасником товару вимогам Тендерної документації, яка повинна містити: **вимоги замовника, параметри запропонованого Учасником товару, а також висновок щодо відповідності вимогам замовника чи відхилення від них.**

4. Постачання товару здійснюється за рахунок Постачальника – надати довідку у довільній формі.

5. Учасник повинен бути спроможний забезпечити поставку товару в термін 3-х робочих днів після отримання письмової заявки від Замовника у спосіб, визначений Замовником ([Viber, WhatsApp, Telegram  та/або електронною поштою тощо)](https://www.viber.com/ru/) (надати гарантійний лист від імені Учасника).

6. У складі тендерної пропозиції Учасник окремим файлом надає перелік запропонованого товару: вказати назву товару (зазначається тільки одна назва товару!); одиницю виміру та кількість, що пропонується Учасником, у тому вигляді, як він буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю та у видаткових накладних Учасника у разі обрання його переможцем процедури закупівлі; назву виробника та країну походження товару\*.

\* Якщо товар виробляється виробником на різних виробничих потужностях, Учасник зазначає тільки назву виробника, із обов’язковим зазначенням країни його походження, товар якого він саме пропонує та буде постачати у разі обрання Учасника переможцем процедури закупівлі, а у дужках може перелічити виробничі потужності.

**Кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код та назва національного класифікатора НК 024:2019 Класифікатор медичних виробів** | **Предмет закупівлі\***  | **Одиниця виміру** | **Кількість**  |
| 1 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,4-1,6 м.кв. | штуки | 544 |
| 2 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,4-1,5 м.кв. | штуки | 646 |
| 3 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,7-1,9 м.кв. | штуки | 400 |
| 4 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,8-1,9 м.кв. | штуки | 340 |
| 5 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 2,0-2,2 м.кв. | штуки | 500 |
| 6 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 2,0-2,2 м.кв. | штуки | 400 |
| 7 | 34999 - Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування  | Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації | штуки | 7420 |
| 8 | 35849 - Концентрат гемодіалізу | Картридж або мішок основного компоненту | штуки | 7420 |
| 9 | 35849 - Концентрат гемодіалізу | Концентрат кислотний із вмістом глюкози (сухий) | упаковка | 170 |
| 10 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка артеріальна – 15 G | штуки | 3500 |
| 11 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка венозна – 15 G | штуки | 3500 |
| 12 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка артеріальна – 16 G | штуки | 1000 |
| 13 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка венозна – 16 G | штуки | 1000 |
| 14 | 47739 - Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу | Фільтр для діалізуючого розчину | штуки | 30 |
| 15 | 33799 - Комплект для катетеризації гемодіалізу, одноразовий  | Катетерізаційний набір для гемодіалізу  | штуки | 15 |

***\*Всі торгові назви предмета закупівлі, які застосовуються в тендерній документації з метою лаконічного та зрозумілого для фахівців опису предмета закупівлі, містять вираз «або еквівалент»***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування предмета закупівлі** | **Медико-технічні вимоги до****предмета закупівлі** | **Значення** | Відповідність вимогам (вказати № сторінки файлу тендерної пропозиції- інструкції, паспорту, тощо, де міститься інформація про відповідність вимозі) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | високопоточний діалізатор 1,4-1,6 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,4 - 1,6 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 265 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 243 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 223 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше \* | 162 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 37 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 79 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 2 | високопоточний діалізатор 1,4-1,5 м.кв | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,4 - 1,5 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 270 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 250 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 235 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 167 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 46 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 91 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 3 | високопоточний діалізатор 1,7-1,9 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,7 – 1,9 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 279 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 257 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 239 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 185 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 51 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 113 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 4 | високопоточний діалізатор 1,8-1,9 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,8 – 1,9 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 280 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 260 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 246 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 184 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 64 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 113 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 5 | високопоточний діалізатор 2,0-2,2 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 2,0 – 2,2 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 279 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 264 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 251 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 197 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 67 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 123 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 6 | високопоточний діалізатор 2,0-2,2 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 2,0 – 2,2 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 283 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 269 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 255 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 193 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 67 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 122 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 7 | Кровопровідна магістраль для гемодіафільтрації | Кровопровідні магістралі повинні бути призначені для одноразового використання з можливістю проведення процедури гемодіалізу та гемодіафільтрації | відповідність |  |
| 8 | Картридж або мішок основного компоненту | Вміст сухого бікарбонату | не менше 650 г. |  |
| У картриджах або мішках | відповідність |  |
| 9 | Концентрат кислотний із вмістом глюкози (сухий) | Набір для приготування 100 л кислотного бікарбонатного концентрату для гемодіалізу | відповідність |  |
| 1. Кислотний компонент після змішуванням з лужним концентратом для бікарбонатного гемодіалізу має утворювати розчин з наступними іонними концентраціями:
* Натрій (Na++ ) 138-140 ммоль/л
* Калій (К+ ) 2,0-3,0 ммоль/л
* Кальцій (Са++ ) 1,25-1,50 ммоль/л
* Магній (Mg++) 0,5-0,75 ммоль/л
* Глюкоза 1-2 г/л
 | відповідність |  |
| 10 | Голка фістульна артеріальна 15G | Діаметр голки | 1,8 мм |  |
| 11 | Голка фістульна венозна 15G | Діаметр голки | 1,8 мм |  |
| 12 | Голка фістульна артеріальна 16G | Діаметр голки | 1,6 мм |  |
| 13 | Голка фістульна венозна 16G | Діаметр голки | 1,6 мм |  |
| 14 | Фільтр для діалізуючого розчину | Фільтр для підготовки ультрачистого діалізуючого розчину | відповідність |  |
| Не менше | 100 процедур |  |
| 15 | Катетерізаційний набір для гемодіалізу  | Методика постановки | по методиці Сельдингера. |  |
| Матеріал катетера | рентгенконтрастний поліуретан зі спеціальним м’яким кінчиком. |  |
| Розмір двохпросвітного катетеру  | 12 Fr. |  |
| Довжина двохпросвітного катетеру | 14-16 см. |  |
| Комплектація набору | провідник, пункційна голка, судинний розширювач (дилататор), зажим. |  |

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**ЛОТ №2 За кодом класифікатору НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу). Витратні матеріали для проведення процедур гемодіалізу.**

1. Всі витратні матеріали, що є предметом закупівлі, повинні бути зареєстровані відповідно до вимог чинного законодавства. (Надати копії сертифікатів оцінювання відповідності та декларації про відповідність). В наданих документах **обов'язково виділити кольором** позиції, які пропонуються Учасником. У разі відсутності цих документів, надати лист-роз’яснення з посиланням на чинне законодавство.

2. Строк придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 12 місяців від загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню.

3. Для підтвердження відповідності медичних виробів усім медико-технічним вимогам, Учасником мають бути надані надати копію інструкції з використання або копію офіційного матеріалу (брошури, проспекту тощо) на кожне найменування із запропонованих медичних виробів українською мовою, що підтверджують відповідність запропонованого товару кожній вимозі, зазначених у наведених нижче таблиці. **Обов’язкове виділення іншим кольором зазначених вимог та показників відповідності.** У складі тендерної пропозиції Учасник окремим файлом надає таблицю відповідності запропонованого учасником товару вимогам Тендерної документації, яка повинна містити: **вимоги замовника, параметри запропонованого Учасником товару, а також висновок щодо відповідності вимогам замовника чи відхилення від них**

5. Постачання товару здійснюється за рахунок Постачальника – надати довідку у довільній формі.

6. Учасник повинен бути спроможний забезпечити поставку товару в термін 3-х робочих днів після отримання письмової заявки від Замовника у спосіб, визначений Замовником ([Viber, WhatsApp, Telegram  та/або електронною поштою тощо)](https://www.viber.com/ru/) (надати гарантійний лист від імені Учасника).

7. У складі тендерної пропозиції Учасник окремим файлом надає перелік запропонованого товару: вказати назву товару (зазначається тільки одна назва товару!); одиницю виміру та кількість, що пропонується Учасником, у тому вигляді, як він буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю та у видаткових накладних Учасника у разі обрання його переможцем процедури закупівлі; назву виробника та країну походження товару\*.

\* Якщо товар виробляється виробником на різних виробничих потужностях, Учасник зазначає тільки назву виробника, із обов’язковим зазначенням країни його походження, товар якого він саме пропонує та буде постачати у разі обрання Учасника переможцем процедури закупівлі, а у дужках може перелічити виробничі потужності.

**Кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код та назва національного класифікатора НК 024:2019 Класифікатор медичних виробів** | **Предмет закупівлі\***  | **Одиниця виміру** | **Кількість**  |
| 1 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,4-1,6 м.кв. | штуки | 100 |
| 2 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,4-1,5 м.кв. | штуки | 50 |
| 3 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,7-1,9 м.кв. | штуки | 60 |
| 4 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,8-1,9 м.кв. | штуки | 300 |
| 5 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 2,0-2,2 м.кв. | штуки | 100 |
| 6 | 34999 - Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування  | Кровопровідні магістралі для гемодіалізу | штуки | 200 |
| 7 | 35849 - Концентрат гемодіалізу | Картридж або мішокосновного компоненту | штуки | 200 |
| 8 | 35849 - Концентрат гемодіалізу | Концентрат кислотний із вмістом глюкози (сухий) | упаковка | 30 |
| 9 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка артеріальна – 15 G | штуки | 500 |
| 10 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка венозна – 15 G | штуки | 500 |
| 11 | 47739 - Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу | Фільтр для діалізуючого розчину | штуки | 10 |
| 12 | 33799 - Комплект для катетеризації гемодіалізу, одноразовий  | Катетерізаційний набір для гемодіалізу  | штуки | 15 |

***\*Всі торгові назви предмета закупівлі, які застосовуються в тендерній документації з метою лаконічного та зрозумілого для фахівців опису предмета закупівлі, містять вираз «або еквівалент»***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування предмета закупівлі** | **Медико-технічні вимоги до****предмета закупівлі** | **Значення** | Відповідність вимогам (вказати № сторінки файлу тендерної пропозиції- інструкції, паспорту, тощо, де міститься інформація про відповідність вимозі) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | високопоточний діалізатор 1,4-1,6 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,4 - 1,6 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 265 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 243 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 223 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше \* | 162 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 37 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 79 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 2 | високопоточний діалізатор 1,4-1,5 м.кв | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,4 - 1,5 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 270 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 250 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 235 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 167 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 46 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 91 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 3 | високопоточний діалізатор 1,7-1,9 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,7 – 1,9 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 279 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 257 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 239 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 185 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 51 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 113 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 4 | високопоточний діалізатор 1,8-1,9 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,8 – 1,9 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 280 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 260 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 246 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 184 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 64 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 113 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 5 | високопоточний діалізатор 2,0-2,2 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 2,0 – 2,2 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 279 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 264 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 251 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 197 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 67 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 123 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 6 | Кровопровідна магістраль для гемодіафільтрації | Кровопровідні магістралі повинні бути призначені для одноразового використання з можливістю проведення процедури гемодіалізу | відповідність |  |
| 7 | Картридж або мішок основного компоненту | Вміст сухого бікарбонату | не менше 650 г. |  |
| У картриджах або мішках | відповідність |  |
| 8 | Концентрат кислотний із вмістом глюкози (сухий) | Набір для приготування 100 л кислотного бікарбонатного концентрату для гемодіалізу | відповідність |  |
| 1. Кислотний компонент після змішуванням з лужним концентратом для бікарбонатного гемодіалізу має утворювати розчин з наступними іонними концентраціями:
* Натрій (Na++ ) 138-140 ммоль/л
* Калій (К+ ) 2,0-3,0 ммоль/л
* Кальцій (Са++ ) 1,25-1,50 ммоль/л
* Магній (Mg++) 0,5-0,75 ммоль/л
* Глюкоза 1-2 г/л
 | відповідність |  |
| 9 | Голка фістульна артеріальна 15G | Діаметр голки | 1,8 мм |  |
| 10 | Голка фістульна венозна 15G | Діаметр голки | 1,8 мм |  |
| 11 | Фільтр для діалізуючого розчину | Фільтр для підготовки ультрачистого діалізуючого розчину | відповідність |  |
| Не менше | 100 процедур |  |
| 12 | Катетерізаційний набір для гемодіалізу  | Методика постановки | по методиці Сельдингера. |  |
| Матеріал катетера | рентгенконтрастний поліуретан зі спеціальним м’яким кінчиком. |  |
| Розмір двохпросвітного катетеру  | 12 Fr. |  |
| Довжина двохпросвітного катетеру | 14-16 см. |  |
| Комплектація набору | провідник, пункційна голка, судинний розширювач (дилататор), зажим. |  |

**СТАЛО**

**Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10»**

**Одеської міської ради**

|  |
| --- |
|   ЗАТВЕРДЖЕНО |
|  Рішенням уповноваженої особи  Згідно з протоколом № 152 від 08.06.2023 р. Уповноважена особа\_\_\_ Інна ЩЕРБІНОВА |

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ (зі змінами)**

За кодом класифікатору НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу) Витратні матеріали для проведення процедур гемодіафільтрації /гемодіалізу

**Лот №1:** за кодом класифікатору НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу). Витратні матеріали для проведення процедур гемодіафільтрації.

**Лот №2:** за кодом класифікатору НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу). Витратні матеріали для проведення процедур гемодіалізу.

**Відкриті торги з особливостями**

**м. Одеса – 2023 рік**

Додаток 3

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**Лот №1: за кодом класифікатору НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу). Витратні матеріали для проведення процедур гемодіафільтрації.**

1. Всі витратні матеріали, що є предметом закупівлі, повинні бути зареєстровані відповідно до вимог чинного законодавства. (Надати копії сертифікатів оцінювання відповідності та декларації про відповідність). В наданих документах **обов'язково виділити кольором** позиції, які пропонуються Учасником. У разі відсутності цих документів, надати лист-роз’яснення з посиланням на чинне законодавство.

2. Строк придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 12 місяців від загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню.

3. Для підтвердження відповідності медичних виробів усім медико-технічним вимогам, Учасником мають бути надані надати копію інструкції з використання або копію офіційного матеріалу (брошури, проспекту тощо) на кожне найменування із запропонованих медичних виробів українською мовою, що підтверджують відповідність запропонованого товару кожній вимозі, зазначених у наведених нижче таблиці. **Обов’язкове виділення іншим кольором зазначених вимог та показників відповідності.** У складі тендерної пропозиції Учасник окремим файлом надає таблицю відповідності запропонованого учасником товару вимогам Тендерної документації, яка повинна містити: **вимоги замовника, параметри запропонованого Учасником товару, а також висновок щодо відповідності вимогам замовника чи відхилення від них.**

4. Постачання товару здійснюється за рахунок Постачальника – надати довідку у довільній формі.

5. Учасник повинен бути спроможний забезпечити поставку товару в термін 3-х робочих днів після отримання письмової заявки від Замовника у спосіб, визначений Замовником ([Viber, WhatsApp, Telegram  та/або електронною поштою тощо)](https://www.viber.com/ru/) (надати гарантійний лист від імені Учасника).

6. У складі тендерної пропозиції Учасник окремим файлом надає перелік запропонованого товару: вказати назву товару (зазначається тільки одна назва товару!); одиницю виміру та кількість, що пропонується Учасником, у тому вигляді, як він буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю та у видаткових накладних Учасника у разі обрання його переможцем процедури закупівлі; назву виробника та країну походження товару\*.

\* Якщо товар виробляється виробником на різних виробничих потужностях, Учасник зазначає тільки назву виробника, із обов’язковим зазначенням країни його походження, товар якого він саме пропонує та буде постачати у разі обрання Учасника переможцем процедури закупівлі, а у дужках може перелічити виробничі потужності.

**Кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код та назва національного класифікатора НК 024:2019 Класифікатор медичних виробів** | **Предмет закупівлі\***  | **Одиниця виміру** | **Кількість**  |
| 1 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,4-1,6 м.кв. | штуки | 544 |
| 2 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,4-1,5 м.кв. | штуки | 646 |
| 3 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,7-1,9 м.кв. | штуки | 400 |
| 4 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,8-1,9 м.кв. | штуки | 340 |
| 5 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 2,0-2,2 м.кв. | штуки | 500 |
| 6 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 2,0-2,2 м.кв. | штуки | 400 |
| 7 | 34999 - Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування  | Кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації | штуки | 7420 |
| 8 | 35849 - Концентрат гемодіалізу | Картридж або мішок основного компоненту | штуки | 7420 |
| 9 | 35849 - Концентрат гемодіалізу | Концентрат кислотний із вмістом глюкози (сухий) | упаковка | 170 |
| 10 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка артеріальна – 15 G | штуки | 3500 |
| 11 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка венозна – 15 G | штуки | 3500 |
| 12 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка артеріальна – 16 G | штуки | 1000 |
| 13 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка венозна – 16 G | штуки | 1000 |
| 14 | 47739 - Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу | Фільтр для діалізуючого розчину | штуки | 30 |
| 15 | 33799 - Комплект для катетеризації гемодіалізу, одноразовий  | Катетерізаційний набір для гемодіалізу  | штуки | 15 |

***\*Всі торгові назви предмета закупівлі, які застосовуються в тендерній документації з метою лаконічного та зрозумілого для фахівців опису предмета закупівлі, містять вираз «або еквівалент»***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування предмета закупівлі** | **Медико-технічні вимоги до****предмета закупівлі** | **Значення** | Відповідність вимогам (вказати № сторінки файлу тендерної пропозиції- інструкції, паспорту, тощо, де міститься інформація про відповідність вимозі) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | високопоточний діалізатор 1,4-1,6 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,4 - 1,6 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 265 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 243 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 223 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше \* | 162 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 37 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 100 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 2 | високопоточний діалізатор 1,4-1,5 м.кв | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,4 - 1,5 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 270 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 250 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 235 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 167 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 46 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 91 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 3 | високопоточний діалізатор 1,7-1,9 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,7 – 1,9 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 279 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 257 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 239 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 180 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 51 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 120 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 4 | високопоточний діалізатор 1,8-1,9 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,8 – 1,9 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 280 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 260 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 246 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 184 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 64 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 113 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 5 | високопоточний діалізатор 2,0-2,2 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 2,0 – 2,2 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 279 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 264 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 251 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 194 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 67 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 123 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 6 | високопоточний діалізатор 2,0-2,2 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 2,0 – 2,2 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 283 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 269 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 255 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 193 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 67 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 122 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 7 | Кровопровідна магістраль для гемодіафільтрації | Кровопровідні магістралі повинні бути призначені для одноразового використання з можливістю проведення процедури гемодіалізу та гемодіафільтрації | відповідність |  |
| 8 | Картридж або мішок основного компоненту | Вміст сухого бікарбонату | не менше 650 г. |  |
| У картриджах або мішках | відповідність |  |
| 9 | Концентрат кислотний із вмістом глюкози (сухий) | Набір для приготування 100 л кислотного бікарбонатного концентрату для гемодіалізу | відповідність |  |
| 1. Кислотний компонент після змішуванням з лужним концентратом для бікарбонатного гемодіалізу має утворювати розчин з наступними іонними концентраціями:
* Натрій (Na++ ) 138-140 ммоль/л
* Калій (К+ ) 2,0-3,0 ммоль/л
* Кальцій (Са++ ) 1,25-1,50 ммоль/л
* Магній (Mg++) 0,5-0,75 ммоль/л
* Глюкоза 1-2 г/л
 | відповідність |  |
| 10 | Голка фістульна артеріальна 15G | Діаметр голки | 1,8 мм |  |
| 11 | Голка фістульна венозна 15G | Діаметр голки | 1,8 мм |  |
| 12 | Голка фістульна артеріальна 16G | Діаметр голки | 1,6 мм |  |
| 13 | Голка фістульна венозна 16G | Діаметр голки | 1,6 мм |  |
| 14 | Фільтр для діалізуючого розчину | Фільтр для підготовки ультрачистого діалізуючого розчину | відповідність |  |
| Не менше | 100 процедур |  |
| 15 | Катетерізаційний набір для гемодіалізу  | Методика постановки | по методиці Сельдингера. |  |
| Матеріал катетера | рентгенконтрастний поліуретан зі спеціальним м’яким кінчиком. |  |
| Розмір двохпросвітного катетеру  | 12 Fr. |  |
| Довжина двохпросвітного катетеру | 14-16 см. |  |
| Комплектація набору | провідник, пункційна голка, судинний розширювач (дилататор), зажим. |  |

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**ЛОТ №2 За кодом класифікатору НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу). Витратні матеріали для проведення процедур гемодіалізу.**

1. Всі витратні матеріали, що є предметом закупівлі, повинні бути зареєстровані відповідно до вимог чинного законодавства. (Надати копії сертифікатів оцінювання відповідності та декларації про відповідність). В наданих документах **обов'язково виділити кольором** позиції, які пропонуються Учасником. У разі відсутності цих документів, надати лист-роз’яснення з посиланням на чинне законодавство.

2. Строк придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 12 місяців від загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню.

3. Для підтвердження відповідності медичних виробів усім медико-технічним вимогам, Учасником мають бути надані надати копію інструкції з використання або копію офіційного матеріалу (брошури, проспекту тощо) на кожне найменування із запропонованих медичних виробів українською мовою, що підтверджують відповідність запропонованого товару кожній вимозі, зазначених у наведених нижче таблиці. **Обов’язкове виділення іншим кольором зазначених вимог та показників відповідності.** У складі тендерної пропозиції Учасник окремим файлом надає таблицю відповідності запропонованого учасником товару вимогам Тендерної документації, яка повинна містити: **вимоги замовника, параметри запропонованого Учасником товару, а також висновок щодо відповідності вимогам замовника чи відхилення від них**

5. Постачання товару здійснюється за рахунок Постачальника – надати довідку у довільній формі.

6. Учасник повинен бути спроможний забезпечити поставку товару в термін 3-х робочих днів після отримання письмової заявки від Замовника у спосіб, визначений Замовником ([Viber, WhatsApp, Telegram  та/або електронною поштою тощо)](https://www.viber.com/ru/) (надати гарантійний лист від імені Учасника).

7. У складі тендерної пропозиції Учасник окремим файлом надає перелік запропонованого товару: вказати назву товару (зазначається тільки одна назва товару!); одиницю виміру та кількість, що пропонується Учасником, у тому вигляді, як він буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю та у видаткових накладних Учасника у разі обрання його переможцем процедури закупівлі; назву виробника та країну походження товару\*.

\* Якщо товар виробляється виробником на різних виробничих потужностях, Учасник зазначає тільки назву виробника, із обов’язковим зазначенням країни його походження, товар якого він саме пропонує та буде постачати у разі обрання Учасника переможцем процедури закупівлі, а у дужках може перелічити виробничі потужності.

**Кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код та назва національного класифікатора НК 024:2019 Класифікатор медичних виробів** | **Предмет закупівлі\***  | **Одиниця виміру** | **Кількість**  |
| 1 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,4-1,6 м.кв. | штуки | 100 |
| 2 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,4-1,5 м.кв. | штуки | 50 |
| 3 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,7-1,9 м.кв. | штуки | 60 |
| 4 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 1,8-1,9 м.кв. | штуки | 300 |
| 5 | 47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування | Високопоточний діалізатор площею 2,0-2,2 м.кв. | штуки | 100 |
| 6 | 34999 - Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування  | Кровопровідні магістралі для гемодіалізу | штуки | 200 |
| 7 | 35849 - Концентрат гемодіалізу | Картридж або мішокосновного компоненту | штуки | 200 |
| 8 | 35849 - Концентрат гемодіалізу | Концентрат кислотний із вмістом глюкози (сухий) | упаковка | 30 |
| 9 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка артеріальна – 15 G | штуки | 500 |
| 10 | 12741 – Гемодіалізна голка | Фістульна голка венозна – 15 G | штуки | 500 |
| 11 | 47739 - Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу | Фільтр для діалізуючого розчину | штуки | 10 |
| 12 | 33799 - Комплект для катетеризації гемодіалізу, одноразовий  | Катетерізаційний набір для гемодіалізу  | штуки | 15 |

***\*Всі торгові назви предмета закупівлі, які застосовуються в тендерній документації з метою лаконічного та зрозумілого для фахівців опису предмета закупівлі, містять вираз «або еквівалент»***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування предмета закупівлі** | **Медико-технічні вимоги до****предмета закупівлі** | **Значення** | Відповідність вимогам (вказати № сторінки файлу тендерної пропозиції- інструкції, паспорту, тощо, де міститься інформація про відповідність вимозі) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | високопоточний діалізатор 1,4-1,6 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,4 - 1,6 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 265 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 243 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 223 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше \* | 162 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 37 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 100 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 2 | високопоточний діалізатор 1,4-1,5 м.кв | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,4 - 1,5 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 270 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 250 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 235 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 167 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 46 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 91 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 3 | високопоточний діалізатор 1,7-1,9 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,7 – 1,9 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 279 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 257 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 239 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 180 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 51 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 120 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 4 | високопоточний діалізатор 1,8-1,9 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 1,8 – 1,9 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 280 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 260 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 246 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 184 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 64 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 113 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 5 | високопоточний діалізатор 2,0-2,2 м.кв. | Мембрана діалізатора | cинтетична |  |
| Площа мембрани, м² | 2,0 – 2,2 |  |
| Метод стерилізації | парою або гамма-випроміненням |  |
| Кліренс сечовини мл/хв, не менше\* | 279 |  |
| Кліренс креатинину, мл/хв, не менше\* | 264 |  |
| Кліренс фосфатів, мл/хв, не менше\* | 251 |  |
| Кліренс вітаміну В12, мл/хв, не менше\* | 194 |  |
| Коефіцієнт ультрафільтрації мл/год/мм.рт.ст., не менше\* | 67 |  |
| Об’єм заповнення, мл, не більше\* | 123 |  |
| \*Швидкість потоку крові 300 мл/хв. і швидкість потоку діалізату 500 мл/хв |
| 6 | Кровопровідна магістраль для гемодіафільтрації | Кровопровідні магістралі повинні бути призначені для одноразового використання з можливістю проведення процедури гемодіалізу | відповідність |  |
| 7 | Картридж або мішок основного компоненту | Вміст сухого бікарбонату | не менше 650 г. |  |
| У картриджах або мішках | відповідність |  |
| 8 | Концентрат кислотний із вмістом глюкози (сухий) | Набір для приготування 100 л кислотного бікарбонатного концентрату для гемодіалізу | відповідність |  |
| 1. Кислотний компонент після змішуванням з лужним концентратом для бікарбонатного гемодіалізу має утворювати розчин з наступними іонними концентраціями:
* Натрій (Na++ ) 138-140 ммоль/л
* Калій (К+ ) 2,0-3,0 ммоль/л
* Кальцій (Са++ ) 1,25-1,50 ммоль/л
* Магній (Mg++) 0,5-0,75 ммоль/л
* Глюкоза 1-2 г/л
 | відповідність |  |
| 9 | Голка фістульна артеріальна 15G | Діаметр голки | 1,8 мм |  |
| 10 | Голка фістульна венозна 15G | Діаметр голки | 1,8 мм |  |
| 11 | Фільтр для діалізуючого розчину | Фільтр для підготовки ультрачистого діалізуючого розчину | відповідність |  |
| Не менше | 100 процедур |  |
| 12 | Катетерізаційний набір для гемодіалізу  | Методика постановки | по методиці Сельдингера. |  |
| Матеріал катетера | рентгенконтрастний поліуретан зі спеціальним м’яким кінчиком. |  |
| Розмір двохпросвітного катетеру  | 12 Fr. |  |
| Довжина двохпросвітного катетеру | 14-16 см. |  |
| Комплектація набору | провідник, пункційна голка, судинний розширювач (дилататор), зажим. |  |