**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі:**

**Предмет закупівлі:**

**Витратні матеріали для багатофункціонального апарату для аферезної терапії та гострого діалізу multifiltratepro (код ДК 021:2015 Єдиного закупівельного словника 33180000-5 – Апаратура для підтримання фізіологічних функцій організму (код ДК 021:2015:33181520-3 – Матеріали для ниркового діалізу)**

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.

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

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, що закуповуються, у тому числі їх технічні, функціональні та якісні характеристики.

У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами. До кожного посилання повинен додаватися вираз «або еквівалент».

Якщо Учасником пропонується еквівалент товарудо того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.У випадку якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент», тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації.

**Еквівалентом (аналогом)** в розумінні цієї тендерної документації є товар якість та стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками виробів, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. Запропонований виріб повинен відповідати всім наведеним вимогам, що є предметом закупівлі.

У разі, якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати технічний паспорт на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям.

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно **Таблиці 1** за інформацією (вимогами), формою та змістом цього додатка, у разі потреби —опис предмета закупівлі, наведений у цьому додатку; у разі зазначення країни походження товару з російської федерації/республіки білорусь учасник у складі тендерної пропозиції надає митну декларацію, що підтверджує ввезення цього товару на територію України до 24.02.2022 включно; інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідна технічна специфікація (у разі потреби —опис предмета закупівлі), наведена в цьому додатку до тендерної документації.

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування товару** | **Код НК 024:2019** | **Од. виміру** | **Кіль-кість** |
| 1 | Набір для плазмообміну | 58091 Комплект для проведення мембранного плазмообміну з плазмафільтром, що має площу поверхні 0,6 м² | шт. | 5 |
| 2 | Набори для проведення процедур гемодіалізу | 58093 Набір для проведення гемодіалізу | шт. | 30 |
| 3 | Набір для плазмообміну | 58091 Комплект для проведення мембранного плазмообміну з плазмафільтром, що має площу поверхні 0,3 м² | шт. | 5 |
| 4 | Пакет для збору фільтрата | 58868 Мішок для збирання  зайвої рідини з  екстракорпорального  контуру нестерильний 10 літрів | шт. | 5 |
| 5 | Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування | 61674 Набір компонентів для системи гемодіалізу/ гемофільтрації, що має площу поверхні 1,8 м² | шт. | 2 |
| 6 | Розчин для гемодіалізу | 61616 Стерильний бікарбонатний розчин для гемодіалізу з вмістом калію 2 mmol/l | шт. | 210 |
| 7 | Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування | 61674 Набір компонентів для системи гемодіалізу/ гемофільтрації, що має площу поверхні 1,8 м² | шт. | 10 |
| 8 | Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування | 61674 Набір компонентів для системи гемодіалізу/ гемофільтрації, що має площу поверхні 1,8 м² | шт. | 3 |
| 9 | Розчин для цитратної антикоагуляції | 45815 Розчин для регіональної антикоагуляції при постійній нирковій замісній терапії 4% | шт. | 168 |
| 10 | Розчин для гемодіалізу | 61616 Стерильний бікарбонатний розчин для гемодіалізу з вмістом калію 2 mmol/l та вмістом кальцію 0 mmol/l | шт. | 300 |

Всі витратні матеріали повинні бути сумісними з апаратом multiFiltratePRO (виробництва Fresenius Medical Care).

**Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку та виробника:**

*Замовник здійснює закупівлю товару із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, оскільки Замовником за відкритими торгами було придбано багатофункціональний апарат для аферезної терапії та гострого діалізу multiFiltratePRO і таке посилання є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам Замовника щодо витратних матеріалів для багатофункціонального апарату для аферезної терапії та гострого діалізу multiFiltratePRO. Крім того, відповідно до технічних характеристик багатофункціонального апарату для аферезної терапії та гострого діалізу multiFiltratePRO витратні матеріали можуть використовуватись лише ті, які вказані в Інструкції до апарату. Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності, Замовником було прийнято рішення провести закупівлю саме даного товару.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристики/Вимоги** | | | | |
| **Найменування** | | | | | Відповідність  (вказати так/ні) |
| 1. | Набір для плазмообміну, сумісний з апаратом multifiltrate PRO Fresenius | | | |  |
| 1.1. | Набір для плазмообміну повинен складатися:  Плазмафільтр – 1 шт.  Артеріальна магістраль-1 шт.  Венозна магістраль-1 шт.  Магістраль фільтрата - 1 шт.  Магістраль субституата -1 шт.  Мішок для збирання 10 л.- 1 шт. | | | |  |
| 1.2 | ПлазмафільтрPlasmaFlux0.6, сумісний з апаратом multifiltrate PRO Fresenius | | | |  |
| 1.3 | Фільтр повинен бути для одноразового використання;  фільтр повинен використовуваться для плазмаферезу та плазмообміну;  робоча поверхня мембрани повинна бути 0,6 м²;  мембрана- полісульфон; | | | |  |
| 2 | **Набори для проведення процедур гемодіалізу** | | | |  |
| 2.1 | Діаметр 12 Fr | | | |  |
| 2.2 | Довжина 20 см | | | |  |
| 2.3 | Двопросвітні | | | |  |
| 2.4 | Голка | | | |  |
| 2.5 | Провідник | | | |  |
| 3 | Набір для плазмообміну, сумісний з апаратом multifiltrate PRO Fresenius | | | |  |
| 3.1 | Набір для плазмообміну повинен складатися:  Плазмафільтр – 1 шт.  Артеріальна магістраль-1 шт.  Венозна магістраль-1 шт.  Магістраль фільтрата - 1 шт.  Магістраль субституата -1 шт.  Мішок для збирання 10 л.- 1 шт. | | | |  |
| 3.2 | ПлазмафільтрPlasmaFlux0,3, сумісний з апаратом multifiltrate PRO Fresenius | | | |  |
| 3.3 | Фільтр повинен бути для одноразового використання;  фільтр повинен використовуваться для плазмаферезу та плазмообміну;  робоча поверхня мембрани повинна бути 0,3 м²;  мембрана- полісульфон; | | | |  |
| 4 | Пакет для збору фільтрата | | | |  |
| 4.1 | Пакет для збирання зайвої рідини з екстракорпорального  контуру, готовий до використання в ємностях 10 л.- 1 шт. | | | |  |
| 4.2 | Повинен бути сумісний з апаратами multifiltrate PRO виробництва Fresenius | | | |  |
| 5 | Набір для гемодіалізу з використанням цитратно-кальцієвої антикоагуляції | | | |  |
| 5.1 | Повинен складатися з:  гемофільтр – 1 шт;  артеріальної магістралі - 1шт;  венозної магістралі - 1 шт; | | | |  |
| 5.2 | повинен бути сумісний з апаратами виробництва multifiltrate PRO Fresenius | | | |  |
| 5.3 | повинен надавати можливість проведення цитратно-кальцієвої реґіонарної антикоагуляції | | | |  |
| 5.4 | гемофільтр повинен бути для одноразового використання;  гемофільтр повинен використовуваться для гемодіафільтрації та діалізу;  робоча поверхня мембрани повинна бути 1,8 м²;  мембрана - полісульфон; | | | |  |
| 6. | Стерильний бікарбонатний розчин для гемодіалізу з калієм | | | |  |
| 6.1. | Готовий до використання розчин призначений для гемодіафільтраціії/гемодіалізу в мішках 5000 мл (двокамерний) | | | |  |
| 6.2. | Повинен бути сумісний з апаратами multifiltrate PRO виробництва Fresenius | | | |  |
| 6.3 | - натрій  - калій  - кальцій  - магній  - глюкоза безводна | | не більше 140 ммоль/л; у межах 2,0 – 2,5 ммоль/л;  не більше 1,50 ммоль/л;  не більше 0,75 ммоль/л;  не більше 5,6 ммоль/л. | |  |
| 7 | Набір для гемофільтрації / гемодіалізу з використанням цитратно-кальцієвої антикоагуляції | | | |  |
| 7.1 | Повинен складатися з:  гемофільтр – 1 шт;  артеріальної магістралі - 1шт;  венозної магістралі - 1 шт;  магістралі діалізата - 1 шт;  магістралі фільтрата - 1 шт;  лінія цитрата-1 шт;  лінія кальція- 1 шт;  лінія гепарина -1 шт. | | | |  |
| 7.2 | повинен бути сумісний з апаратами виробництва multifiltrate PRO Fresenius | | | |  |
| 7.3 | повинен надавати можливість проведення цитратно-кальцієвої реґіонарної антикоагуляції | | | |  |
| 7.4 | гемофільтр повинен бути для одноразового використання;  гемофільтр повинен використовуваться для гемодіафільтрації та діалізу;  робоча поверхня мембрани повинна бути 1,8 м²;  мембрана - полісульфон; | | | |  |
| 8 | Набір для гемофільтрації / гемодіалізу | | | |  |
| 8.1 | Повинен складатися з:  гемофільтр – 1 шт;  артеріальної магістралі - 1шт;  венозної магістралі - 1 шт;  магістралі діалізата - 1 шт;  магістралі фільтрата - 1 шт;  лінія гепарина -1 шт. | | | |  |
| 8.2 | повинен бути сумісний з апаратами виробництва multifiltrate PRO Fresenius | | | |  |
| 8.3 | гемофільтр повинен бути для одноразового використання;  гемофільтр повинен використовуваться для гемодіафільтрації та діалізу;  робоча поверхня мембрани повинна бути 1,8 м²;  мембрана - полісульфон; | | | |  |
| 9 | Розчин натрію цитрат | | | |  |
| 9.1 | повинен бути сумісний з апаратами multifiltrate PRO виробництва Fresenius | | | |  |
| 9.2 | готовий до використання 4% стерильний розчин натрію цитрат в ємності 1500 мл | | | |  |
| 9.3 | натрію цитрат | | | 136 ммоль/л |  |
| 10 | Стерильний бікарбонатний розчин | | | |  |
| 10.1 | готовий до використання розчин призначений для гемодіафільтрації/гемодіалізу в ємностях 5000 мл | | | |  |
| 10.2 | повинен бути сумісний з апаратами multifiltrate PRO виробництва Fresenius | | | |  |
| 10.3 | Кальцій  Натрій  Калій  Магній  Хлор  Глюкоза | 0 ммоль/л  Від 130 до 133 ммоль/л  2,0 ммоль/л  Від 0,73 до 0,75 ммоль/л  Від 115,0 до 116,5 ммоль/л  Від 0,9 до 1,0 г/л | | |  |

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та/або виробів медичного призначення у передбаченому законодавством порядку та дозволений до застосування в медичній практиці на території України.
2. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка повинна бути цілісна та непошкоджена, з необхідними реквізитами виробника.
3. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами відповідності та/або деклараціями відповідності та/або сертифікатами якості виробника, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством (завірені належним чином копії надаються на кожну окрему партію товару при доставці).
4. В складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати Сертифікати відповідності та/або Декларації відповідності, якщо за державними стандартами такі документи повинні бути наявні.
5. Строк придатності на момент поставки повинен бути не менш 80% від загального терміну придатності, встановленого інструкцією щодо застосування.
6. У разі якщо товар виявляється неякісним, фальсифікованим та незареєстрованим згідно чинного законодавства (у разі необхідності), то заміна, повернення проводиться за рахунок Учасника. Всі витрати, пов’язані із заміною товару належної якості несе Учасник (Постачальник).
7. Запропонований Учасником Товар повинен підходити до багатофункціонального апарату для аферезної терапії та гострого діалізу multiFiltratePRO, про що надати відповідний гарантійний лист.
8. У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам та визначеному переліку, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації електронних торгів.
9. Товар має бути поставлений Постачальником за замовленням Замовника окремими партіями протягом 3-х робочих днів з дня отримання замовлення. Замовлення направляються Постачальнику засобами електронної пошти або в телефонному режимі, які будуть зазначені в реквізитах Договору про закупівлю.
10. Поставка товару здійснюється на умовах DDP – склад Замовника (відповідно до вимог Міжнародних правил «Інкотермс-2010») за адресою: м.Вінниця, Хмельницьке шосе,96.