**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Апарат для гемодіалізу (34995 Система гемодіалізу) - 20 шт.)**

**1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі\*\*:**

Апарат для гемодіалізу (34995 Система гемодіалізу) - 20 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| Медико-технічні вимоги | Відповідність |
| Можливість проведення ацетатного, бікарбонатного гемодіалізу, ізольованої ультрафільтрації, гемодіафільтрації. |  |
| Можливість проведення одноголкового гемодіалізу, зокрема перехресної процедури з однією голкою та процедури з одноголковим клапаном. |  |
| Можливість проведення гемодіафільтрації в онлайн режимі з використанням високоочищенного розчину для заміщення, що виробляється апаратом. |  |
| Наявність кольорового сенсорного дисплею з можливістю контролювати частину функцій дотиком. |  |
| Наявність функції автоматичної підготовки апарату. |  |
| Наявність автоматичної перевірки апарату. |  |
| Наявність шприцевого інфузійного насосу для гепарину з можливістю використання шприців об'ємом 10-30 мл та автоматичним болюсним введенням гепарину. |  |
| Наявність ультразвукового детектора виявлення повітря та його автоматичної перевірки протягом усієї процедури гемодіалізу. |  |
| Можливість контролю ефективності діалізу шляхом розрахунку Kt/V з його графічним відображенням впродовж процедури. |  |
| Можливість використання як бікарбонатних картриджів, так і рідкого бікарбонатного розчину. |  |
| Наявність економного режиму: автоматичне зниження витрат діалізату та електроенергії в режимі очікування. |  |
| Наявність фільтру очищення для отримання надчистого діалізного розчину. |  |
| Наявність програмованої за часом, температурою, хімічним складом температурної та хімічної дезінфекції (поєднаної температурної і хімічної) з встановленням тижневого графіку дезінфекції та збереженням даних проведених дезінфекцій. |  |
| Гнучке профілювання за натрієм, бікарбонатом, швидкістю ультрафільтрації, швидкістю потоку діалізату, температури діалізату, гепарину з використанням стандартних профілів та вільного профілювання. |  |
| Можливість налаштування параметрів ультрафільтрації та послідовної ультрафільтрації. |  |
| Наявність функції регулювання потоку діалізного розчину від 300 до 800 мл/хв. |  |
| Можливість збереження індивідуальних параметрів лікування кожного пацієнта на карті пацієнта, з їх попереднім встановленням перед початком процедури, записом параметрів попередніх процедур та їх збереженням на зовнішньому носії. |  |
| Наявність датчиків контролю заповнення магістралей кров'ю. |  |
| Наявність візуальної та звукової аварійної сигналізації, що сповіщає про аварійні ситуації. |  |
| Можливість відображення впродовж процедури гемодіалізу рівнів артеріального і венозного тиску, сигналізація при перебільшенні встановлених меж діапазону тиску. Контроль тиску між насосом крові та діалізатором. |  |
| Наявність джерела резервного живлення (акумуляторна батарея), що дозволить підтримувати збереження параметрів процедури, циркуляцію крові не менше, як впродовж 20 хв. |  |
| Наявність сигналізації виходу за межі параметрів електропровідності бікарбонату, коефіцієнту змішування бікарбонату та концентрату. |  |
| Можливість контролю ультрафільтрації. |  |
| Об’єм, має контролюватися баластними камерами, UF за допомогою насосу для ультрафільтрації. |  |
| Чистий режим UF терапії повинен здійснюватися послідовною (ізольованою) ультрафільтрацією. |  |
| Наявність визначення коефіцієнта скорочення сечовини, що характеризує ефективність діалізу. |  |
| Можливість графічного відображення на екрані різної інформації, як поточної, так і попереднього лікування. |  |
| Наявність функції автоматичного вмикання і автоматичного вимикання апарату. |  |
| Можливість інтеграції апарату в єдину інформаційну мережу. |  |
| Можливість автоматичного вимірювання артеріального тиску пацієнта. |  |
| Наявність опції контролю гематокриту. |  |
| Наявність системи стабілізації артеріального тиску впродовж терапії. |  |

*Загальні вимоги:*

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах.

Ця вимога підтверджується:

- завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

- завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (обов’язково) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару мовою оригіналу та з перекладом на українську мову (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров’я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2022. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об’єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявність зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз’яснення.

12. 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/  з/п | Найменування предмету закупівлі/товару | Торгівельна назва товару | Виробник, країна | Одиниця виміру | Кількість,  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 торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

**2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**41 053 340,00 грн (**Сорок один мільйон п'ятдесят три тисячі триста сорок гривень 00 копійок)**, з ПДВ.**