**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Витратні матеріали для гемодіалізу, 11 найменувань)**

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

Витратні матеріали для гемодіалізу, 11 найменувань, зокрема:

найменування 1 - капілярний діалізатор, площею 1,3 - 1,5 м2 (35004 Гемодіалізний діалізатор, порожнисто-волоконний) - 936 шт.;

найменування 2 - капілярний діалізатор, площею 1,9 - 2,1 м2 (35004 Гемодіалізний діалізатор, порожнисто-волоконний) - 2028 шт.;

найменування 3 - капілярний діалізатор, площею 1,6 - 1,8 м2 (35004 Гемодіалізний діалізатор, порожнисто-волоконний) - 1716 шт.;

найменування 4 - капілярний діалізатор, площею 1,9 - 2,1 м2 (35004 Гемодіалізний діалізатор, порожнисто-волоконний) - 2184 шт.;

найменування 5 - кровопровідна магістраль до діалізатора (артерія-вена) (34999 Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування) - 6864 шт.;

найменування 6 - фістульна голка венозна (32111 Голка фістульна, одноразового використання) - 6864 шт.;

найменування 7 - фістульна голка артеріальна (32111 Голка фістульна, одноразового використання) - 6864 шт.;

найменування 8 - порошковий картридж основного компоненту BiCart, або еквівалент, з вмістом сухого бікарбонату від 650 г (58905 Картридж з карбонатом натрію для очищення системи гемодіалізу) - 6864 шт.;

найменування 9 - рідкий концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину без вмісту глюкози (35849 Концентрат гемодіалізу) - 15600 л;

найменування 10 - рідкий концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину із вмістом глюкози (35849 Концентрат гемодіалізу) - 18720 л;

найменування 11 - фільтр для приготування ультра чистого діалізуючого розчину (47739 Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу) - 53 шт.

*Вимоги:*

|  |  |
| --- | --- |
| Характеристика капілярного діалізатору, площею 1,3 - 1,5 м2  | Вимога |
| Мембрана | Синтетична |
| Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год.\*мм.рт.ст.) | Від 10 до 25 |
| Стерилізація | Пара або опромінення |
| Характеристика капілярного діалізатору, площею 1,9 - 2,1 м2 | Вимога |
| Мембрана | Синтетична |
| Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год.\*мм.рт.ст.) | Від 22 до 32 |
| Стерилізація | Пара або опромінення |
| Характеристика капілярного діалізатору, площею 1,6 - 1,8 м2 | Вимога |
| Мембрана | Синтетична |
| Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год.\*мм.рт.ст.) | Від 20 до 30 |
| Стерилізація | Пара або опромінення |
| Характеристика капілярного діалізатору, площею 1,9 - 2,1 м2 | Вимога |
| Мембрана | Синтетична |
| Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год.\*мм.рт.ст.) | Від 25 до 35 |
| Стерилізація | Пара або опромінення |
| 1. Кровопровідні магістралі до діалізатора (артерія-вена): | Вимога |
| 1.1. Кровопровідні магістралі повинні бути сумісними з апаратом для гемодіалізу та гемодіафільтрації SURDIAL Х, виробництва Nipro Corporation, або еквівалент | Сумісність |
| 1.2. Кровопровідні магістралі повинні мати артеріальну та венозну частини з різним кольоровим маркуванням конекторів для приєднання до діалізаторів | Наявність |
| 1.3. Венозний сегмент повинен мати комірку, яка запобігає потраплянню пухирців повітря до кровотоку | Наявність |
| 1.4. Артеріальний сегмент повинен мати магістраль для інфузії гепарина | Наявність |
| 1.5. З’єднання конектора з фістульною голкою за допомогою ін`єкційного порта типу Луер-Локк | Наявність |
| 2. Фістульна голка венозна: | Вимога |
| 2.1. Венозна голка повинна мати боковий зріз | Наявність |
| 2.2. Венозна голка повинна мати пристрій, що вказує на положення бокового зрізу | Наявність |
| 2.3. Венозна голка повинна мати кольорове маркування | Наявність |
| 2.4. Обертові “крильця” для фіксування на шкірі  | Наявність |
| 2.5. Гнучкий сегмент венозної голки повинен мати затискач | Наявність |
| 2.6. Діаметр голки  | Від 1,75 мм до 1,85 мм |
| 2.7. Діаметр голки  | Від 1,55 мм до 1,65 мм |
| 2.8. Діаметр голки  | Від 1,45 мм до 1,55 мм |
| 2.9. Довжина металевого сегменту | Від 20 до 30 мм |
| 2.10. Довжина гнучкого сегменту | Не більше 180 мм |
| 2.11. Замовник за своїми потребами має право вибирати з вищезазначених діаметрів голок  | Вимога |
| 3. Фістульна голка артеріальна: | Вимога |
| 3.1. Артеріальна голка повинна мати боковий зріз | Наявність |
| 3.2. Артеріальна голка повинна мати пристрій, що вказує на положення бокового зрізу | Наявність |
| 3.3. Артеріальна голка повинна мати кольорове маркування | Наявність |
| 3.4. Обертові “крильця” для фіксування на шкірі  | Наявність |
| 3.5. Гнучкий сегмент артеріальної голки повинен мати затискач | Наявність |
| 3.6. Діаметр голки  | Від 1,75 мм до 1,85 мм |
| 3.7. Діаметр голки  | Від 1,55 мм до 1,65 мм |
| 3.8. Діаметр голки  | Від 1,45 мм до 1,55 мм |
| 3.9. Довжина металевого сегменту | Від 20 до 30 мм |
| 3.10. Довжина гнучкого сегменту | Не більше 180 мм |
| 3.11. Замовник за своїми потребами має право вибирати з вищезазначених діаметрів голок  | Вимога |
| 4. Порошковий картридж основного компоненту BiCart, або еквівалент, з вмістом сухого бікарбонату від 650 г: | Вимога |
| 4.1. Повинен бути сумісним з апаратом для гемодіалізу та гемодіафільтрації SURDIAL Х, виробництва Nipro Corporation, або еквівалент | Сумісність |
| 4.2. Вміст сухого бікарбонату від 650 г | Наявність |
| 5. Рідкий концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину без вмісту глюкози: | Вимога |
| 5.1. Готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в ємностях від 8 до 12 літрів | Наявність |
| 5.2. Рідкий концентрат кислотного компоненту після змішування з водою для діалізу в стандартній пропорції (1:34-1:35) має утворювати розчин з наступними іонними концентраціями: | Відповідність |
| Натрій (Na+) | 138-140 ммоль/л |
| Калій (K+) | 2-2,5 ммоль/л |
| Кальцій (Ca++) | 1,25-1,50 ммоль/л \* |
| Магній (Mg++) | 0,5-0,75 ммоль/л |
| Хлорид (Cl-) | 109-110 ммоль/л |
| Ацетат (CH3COO) | 2,0-3,0 ммоль/л |
| Глюкоза | 0 |
| 6. Рідкий концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину із вмістом глюкози: | Вимога |
| 6.1. Готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в ємностях від 8 до 12 літрів | Наявність |
| 6.2. Рідкий концентрат кислотного компоненту після змішування з водою для діалізу в стандартній пропорції (1:34-1:35) має утворювати розчин з наступними іонними концентраціями: | Відповідність |
| Натрій (Na+) | 138-140 ммоль/л |
| Калій (K+) | 2,0-3,0 ммоль/л |
| Кальцій (Ca++) | 1,25-1,50 ммоль/л \* |
| Магній (Mg++) | 0,5-0,75 ммоль/л |
| Хлорид (Cl-) | 109-110 ммоль/л |
| Ацетат (CH3COO) | 2,0-3,0 ммоль/л |
| Глюкоза | 1-2 г/л |
| \*Замовник за своїми потребами має право вибрати розчини зі складом Кальцію (Ca++) 1,25 ммоль/л або 1,5 ммоль/л  |
| 7. Фільтр для приготування ультра чистого діалізуючого розчину: | Вимога |
| 7.1. Повинен бути сумісний з апаратом для гемодіалізу та гемодіафільтрації SURDIAL Х, виробництва Nipro Corporation, або еквівалент | Сумісність |
| 7.2. Повинен бути призначений для використання в якості бактеріального і пірогенного фільтра при приготуванні ультра чистого діалізного розчину | Наявність |
| 7.3. Повинен використовуватися для отримання заміщуючого розчину в продедурах гемодіафільтрації он-лайн | Наявність |

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

**11 238 703,89 грн** (Одинадцять мільйонів двісті тридцять вісім тисяч сімсот три гривні 89 копійок), **з ПДВ.**