33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Витратні матеріали для гемодіалізу, 13 найменувань)

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

Витратні матеріали для гемодіалізу, 13 найменувань, зокрема:

найменування 1 - капілярний діалізатор, площею 1,3 - 1,5 м2 (35004 Гемодіалізний діалізатор, порожнисто-волоконний) - 1358 шт.;

найменування 2 - капілярний діалізатор, площею 1,9 - 2,1 м2 (35004 Гемодіалізний діалізатор, порожнисто-волоконний) - 8740 шт.;

найменування 3 - капілярний діалізатор, площею 1,6 - 1,8 м2 (35004 Гемодіалізний діалізатор, порожнисто-волоконний) - 14540 шт.;

найменування 4 - капілярний діалізатор, площею 1,9 - 2,1 м2 (35004 Гемодіалізний діалізатор, порожнисто-волоконний) - 10515 шт.;

найменування 5 - капілярний діалізатор, площею 1,6 - 1,8 м2 (35004 Гемодіалізний діалізатор, порожнисто-волоконний) - 2320 шт.;

найменування 6 - кровопровідна магістраль до діалізатора (артерія-вена) (34999 Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування) - 34595 шт.;

найменування 7 - артеріально-венозний набір кровопровідних магістралей для гемодіафільтрації (34999 Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування) - 2340 шт.;

найменування 8 - фістульна голка венозна (32111 Голка фістульна, одноразового використання) - 37501 шт.;

найменування 9 - фістульна голка артеріальна (32111 Голка фістульна, одноразового використання) - 37501 шт.;

найменування 10 - порошковий картридж основного компоненту BiCart, або еквівалент, з вмістом сухого бікарбонату від 650 г (58905 Картридж з карбонатом натрію для очищення системи гемодіалізу) - 35238 шт.;

найменування 11 - рідкий концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину без вмісту глюкози (35849 Концентрат гемодіалізу) - 48120 л;

найменування 12 - рідкий концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину із вмістом глюкози (35849 Концентрат гемодіалізу) - 127445 л;

найменування 13 - фільтр для приготування ультра чистого діалізуючого розчину (47739 Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу) - 293 шт.

Вимоги:

Характеристика капілярного діалізатору, площею 1,3 - 1,5 м^2	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 м^2	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 м^2	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 м^2	Вимога
Мембрана	Синтетична

Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год.*мм.рт.ст.)	Від 25 до 35
Стерилізація	Пара або опромінення
Характеристика капілярного діалізатору, площею 1,6 - 1,8 м^2	Вимога
Мембрана	Синтетична
Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год.*мм.рт.ст.)	Від 50 до 75
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 X, 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. Артеріально-венозний набір кровопровідних магістралей для гемодіафільтрації:	Вимога
2.1. Кровопровідні магістралі повинні бути сумісними з апаратом для гемодіалізу та гемодіафільтрації SURDIAL X, виробництва Nipro Corporation, або еквівалент	Сумісність
2.2. Кровопровідні магістралі повинні мати артеріальну та венозну частини з різним кольоровим маркуванням конекторів для приєднання до діалізаторів	Наявність
2.3. Кровопровідні магістралі повинні мати комірку, яка запобігає потраплянню пухирців повітря до кровотоку та можливість приєднання до датчику тиску крові на апараті	Наявність
2.4. Повинен мати інфузійну магістраль для гемодіафільтрації	Наявність
2.5. З’єднання конектора з фістульною голкою за допомогою ін`єкційного порта типу Луер-Локк	Наявність
3. Фістульна голка венозна:	Вимога
3.1. Венозна голка повинна мати боковий зріз	Наявність
3.2. Венозна голка повинна мати пристрій, що вказує на положення бокового зрізу	Наявність
3.3. Венозна голка повинна мати кольорове маркування	Наявність
3.4. Обертові “крильця” для фіксування на шкірі	Наявність
3.5. Гнучкий сегмент венозної 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. Фістульна голка артеріальна:	Вимога
4.1. Артеріальна голка повинна мати боковий зріз	Наявність
4.2. Артеріальна голка повинна мати пристрій, що вказує на положення бокового зрізу	Наявність

4.3. Артеріальна голка повинна мати кольорове маркування	Наявність
4.4. Обертові “крильця” для фіксування на шкірі	Наявність
4.5. Гнучкий сегмент артеріальної голки повинен мати затискач	Наявність
4.6. Діаметр голки	Від 1,75 мм до 1,85 мм
4.7. Діаметр голки	Від 1,55 мм до 1,65 мм
4.8. Діаметр голки	Від 1,45 мм до 1,55 мм
4.9. Довжина металевого сегменту	Від 20 до 30 мм
4.10. Довжина гнучкого сегменту	Не більше 180 мм
4.11. Замовник за своїми потребами має право вибирати з вищезазначених діаметрів голок	Вимога
5. Порошковий картридж основного компоненту BiCart, або еквівалент, з вмістом сухого бікарбонату від 650 г:	Вимога
5.1. Повинен бути сумісним з апаратом для гемодіалізу та гемодіафільтрації SURDIAL X, виробництва Nipro Corporation, або еквівалент	Сумісність
5.2. Вміст сухого бікарбонату від 650 г	Наявність
6. Рідкий концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину без вмісту 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+)	2-2,5 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
7. Рідкий концентрат кислотного компоненту діалізуючого розчину із вмістом глюкози:	Вимога
7.1. Готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в ємностях від 8 до 12 літрів	Наявність
7.2. 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

8. Фільтр для приготування ультра чистого діалізуючого розчину:	Вимога
8.1. Повинен бути сумісний з апаратом для гемодіалізу та	Сумісність

гемодіафільтрації SURDIAL X, виробництва Nipro Corporation, або еквівалент	
8.2. Повинен бути призначений для використання в якості бактеріального і пірогенного фільтра при приготуванні ультра чистого діалізного розчину	Наявність
8.3. Повинен використовуватися для отримання заміщуючого розчину в продедурах гемодіафільтрації он-лайн	Наявність

Загальні вимоги:

1. Витратні матеріали повинні бути зареєстровані в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає копію свідоцтва про державну реєстрацію або копію відповідного документу (чи лист-роз'яснення щодо його відсутності) стосовно відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

2. Витратні матеріали повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції застосування витратних матеріалів.

3. Строк придатності витратних матеріалів на момент поставки повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності витратних матеріалів.

4. Строк поставки витратних матеріалів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки витратних матеріалів.

5. 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.

6. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження постачальник надає сертифікат відповідності, який виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, і який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

7. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

8. 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) (П.І.Б.)

(підпис) 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:

74 603 642,10 грн (Сімдесят чотири мільйона шістсот три тисячі шістсот сорок дві гривні 10 копійок), з ПДВ.