

Найменування замовника:**Комунальне некомерційне підприємство «Лікарня Св. Мартина»****Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01992831****Місцезнаходження замовника:****вул. Новака Андрія, 8-13, м. Мукачево, Закарпатська обл., Україна, 89600****Категорія замовника:****Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади****Обґрунтування****технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

Закупівля за предметом: Набори для проведення процедур гемодіалізу» «код ДК 021:2015: 33180000-5 — Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму» код ДК 021:2015 33181500-7 Матеріали для ниркової терапії (НК 024:2023 Код 58093 - Набір для проведення гемодіалізу)

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: відкриті торги з особливостями (відповідно до Постанови КМУ №1178 від 12.10.2022 року зі змінами), за номером оголошення UA-2024-01-09-003144-а.

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі проведено відповідно до Наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України №275 від 18.02.2020 року Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі (зі змінами та доповненнями), аналізу ринку відповідного товару по предмету закупівлі за аналогічними закупівлями з дотриманням принципів здійснення закупівель, зокрема максимальної економії та ефективності, вартості товару за аналогічними закупівлями (у відповідності до цін, вказаних в укладених договорах про закупівлю).

Очікувана вартість процедури закупівлі – 20400000,00 грн. з ПДВ.

Джерело фінансування закупівлі - Власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства).

Обсяги, технічні та якісні характеристики: визначено відповідно до очікуваної потреби та фінансування

Набори для проведення процедур гемодіалізу

№ з/п	Найменування	Одиниці виміру	Кількість
1	Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним діалізатором 1,5-1,6 м² (синтетична мембрана): 1. діалізатор площею 1,5-1,6 м ² 2. кровопровідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами виробництва Nipro Surdial X 3. фістульна голка артеріальна 4. фістульна голка венозна	Компл.	2401

2	<p>Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним діалізатором 1,7-1,8 м² (синтетична мембрана):</p> <p>1. діалізатор площею 1,7-1,8 м²</p> <p>2. кровопровідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами виробництва Nipro Surdial X</p> <p>3. фістульна голка артеріальна</p> <p>4. фістульна голка венозна</p>	Компл.	3726
3	<p>Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним діалізатором 1,9-2,1 м² (синтетична мембрана):</p> <p>1. діалізатор площею 1,9-2,1 м²</p> <p>2. кровопровідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами виробництва Nipro Surdial X</p> <p>3. фістульна голка артеріальна</p> <p>4. фістульна голка венозна</p>	Компл.	676
4	<p>Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури гемодіафільтрації з високопоточним діалізатором 1,5-1,6 м² (синтетична мембрана)</p> <p>1. діалізатор високопоточний з синтетичною мембраною, площею 1,5-1,6 м²</p> <p>2. кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації для апаратів Nipro Surdial X</p> <p>3. фістульна голка артеріальна</p> <p>4. фістульна голка венозна</p>	Компл.	290
5	<p>Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури гемодіафільтрації з високопоточним діалізатором 1,7-1,8 м² (синтетична мембрана)</p> <p>1. діалізатор високопоточний з синтетичною мембраною, площею 1,7-1,8 м²</p> <p>2. кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації для апаратів Nipro Surdial X</p> <p>3. фістульна голка артеріальна</p> <p>4. фістульна голка венозна</p>	Компл.	1216
6	<p>Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури гемодіафільтрації з високопоточним діалізатором 1,9-2,1 м² (синтетична мембрана)</p> <p>1. діалізатор високопоточний з синтетичною мембраною, площею 1,9-2,1</p>		

	m^2 2. кровопровідні магістралі для гемодіафільтрації для апаратів Nipro Surdial X 3. фістульна голка артеріальна 4. фістульна голка венозна	Компл.	1003
7	Рідкий концентрат кислотного компоненту тип 293	л	38800
8	Порошковий картридж основного компоненту NiproCart або аналог	шт.	4900
9	Ультрафільтр для надтонкої очистки води для приготування діалізного розчину на апаратах Nipro Surdial X (CF 609 N або еквівалент)	шт.	96

Особливі вимоги до виробів:

1. Вимоги до середньопоточного діалізатора з синтетичною мембраною

площею 1,5-1,6 m^2

(при швидкості потоку крові 200мл/хв. і швидкості потоку діалізного розчину 500мл/хв.)

кліренс сечовини	не менше 190 мл/хв.
кліренс креатиніну	не менше 180 мл/хв.
кліренс фосфату	не менше 170 мл/хв.
кліренс вітаміну B12	не менше 115 мл/хв.
стерилізація	пар або опромінення
об'єм заповнення	не більше 95 мл
коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год*мм.рт.ст.)	від 20 до 25

2. Вимоги до середньопоточного діалізатора з синтетичною мембраною

площею 1,7-1,8 m^2

(при швидкості потоку крові 200мл/хв. і швидкості потоку діалізного розчину 500мл/хв.)

кліренс сечовини	не менше 195 мл/хв.
кліренс креатиніну	не менше 185 мл/хв.
кліренс фосфату	не менше 175 мл/хв.
кліренс вітаміну B12	не менше 120 мл/хв.
стерилізація	пар або опромінення
об'єм заповнення	не більше 110 мл

коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год*мм.рт.ст.)

від 20 до 30

3. Вимоги до середньопоточного діалізатора з синтетичною мембраною

площею 1,9-2,1 м²

(при швидкості потоку крові 300мл/хв. і швидкості потоку діалізного розчину 500мл/хв.)

кліренс сечовини	не менше 268 мл/хв.
кліренс креатиніну	не менше 245 мл/хв.
кліренс фосфату	не менше 230 мл/хв.
кліренс вітаміну В12	не менше 148 мл/хв.
стерилізація	пар або опромінення
об'єм заповнення	не більше 120 мл
коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год*мм.рт.ст.)	від 25 до 35

4. Вимоги до високопоточного діалізатора з синтетичною мембраною

площею 1,5-1,6 м²

(при швидкості потоку крові 300мл/хв. і швидкості потоку діалізного розчину 500мл/хв.)

кліренс сечовини	не менше 270 мл/хв.
кліренс креатиніну	не менше 250 мл/хв.
кліренс фосфату	не менше 230 мл/хв.
кліренс вітаміну В12	не менше 160 мл/хв.
стерилізація	пар або опромінення
об'єм заповнення	не більше 100 мл
коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год*мм.рт.ст.)	від 50 до 70

5. Вимоги до високопоточного діалізатора з синтетичною мембраною

площею 1,7-1,8 м²

(при швидкості потоку крові 300мл/хв. і швидкості потоку діалізного розчину 500мл/хв.)

кліренс сечовини	не менше 275 мл/хв.
кліренс креатиніну	не менше 260 мл/хв.
кліренс фосфату	не менше 240 мл/хв.
кліренс вітаміну В12	не менше 175 мл/хв.
стерилізація	пар або опромінення
об'єм заповнення	не більше 110 мл

коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год*мм.рт.ст.)

від 55 до 80

6. Вимоги до високопоточного діалізатора з синтетичною мембраною

площею 1,9-2,1 м²

(при швидкості потоку крові 300мл/хв. і швидкості потоку діалізного розчину 500мл/хв.)

кліренс сечовини	не менше 278 мл/хв.
кліренс креатиніну	не менше 265 мл/хв.
кліренс фосфату	не менше 250 мл/хв.
кліренс вітаміну В12	не менше 180 мл/хв.
стерилізація	пар або опромінення
об'єм заповнення	не більше 130 мл
коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год*мм.рт.ст.)	від 65 до 100

7. Вимоги до кровопровідних магістралей, сумісних з апаратами виробництва Nipro Surdial X.

Кровопровідні магістралі повинні бути сумісні з апаратами виробництва Nipro Surdial X. Кровопровідні магістралі повинні мати артеріальну та венозну частину з різними кольоровими маркуваннями конекторів для приєднання до діалізатора. Венозний сегмент повинен мати комірку, яка запобігає потраплянню пухирців повітря до кровотоку. Довжина насосового сегменту не більше 240 мм. Діаметр насосового сегменту повинен бути не більше 8,0 мм. Артеріальний сегмент повинен мати магістраль для інфузії гепарину. З'єднання конектора з фістульною голкою за допомогою ін'єкційного порту типу Луер-Локк.

8. Вимоги до кровопровідних магістралей для гемодіафільтрації для апаратів Nipro Surdial X.

Комплект кровопровідних магістралей для гемодіафільтрації повинен бути сумісними з апаратами виробництва Nipro Surdial X. Наявність інфузійної магістралі. Кольорове маркування конекторів для підключення до діалізатора. Кольорове маркування ін'єкційних портів. Конектори для підключення до датчиків артеріального та венозного тиску повинні мати кольорове маркування та захисну мембрану. Наявність артеріальної повітряної пастки. Довжина насосового сегменту не більше 240 мм. Діаметр насосового сегменту повинен бути не більше 8,0 мм.

9. Вимоги для фістульних голок

Наявність бокового зрізу на артеріальній голці. Артеріальна голка повинна мати пристрій, що вказує на положення бокового зрізу. Наявність кольорового маркування артеріальної та венозної голок. Наявні обертові крильця для фіксування на шкірі.

діаметр голки	17G, 16G, 15G
довжина металевого сегменту	від 20 до 30 мм
довжина гнучкого сегменту	не більше 180 мм

10. Вимоги до концентратів:

Рідкий концентрат кислотного компоненту - готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту для приготування бікарбонатного діалізного розчину в ємкостях від 8 до 12 л.

Порошковий картридж основного компоненту - сухий бікарбонат для приготування бікарбонатного діалізного розчину в картриджах NiproCart або еквівалент, готовий до використання в апаратах виробництва Nipro Surdial X. Конструкція картриджу повинна передбачати та бути забезпечена пристроями для герметизації картриджу в проміжках між процедурами. Вміст сухого бікарбонату від 750 г.

11. Ультрафільтр для надтонкої очистки води для приготування діалізного розчину (CF 609 N або еквівалент): Ультрафільтр для надтонкої очистки води для приготування діалізного розчину повинен бути сумісним із апаратами Nipro.