

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Витратні матеріали для проведення сеансів, гемофільтрації / гемодіалізу
та автоматичного плазмозаміщення, 3 лота)**

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

Лот 1 - 33181500-7 Матеріали для ниркової терапії - Витратні матеріали для проведення сеансів гемофільтрації/гемодіалізу - 3 найменування.

№ з/п	Характеристика	Вимоги
1.	Набір для гемофільтрації/гемодіалізу сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun або еквівалент	
1.1.	Повинен складатися з: артеріальної магістралі - 1 шт; венозної магістралі - 1 шт; магістралі субституата - 1 шт; магістралі ультрафільтрата - 1 шт; збірний пакет - 2 шт.	Наявність
2.	Стерильний бікарбонатний розчин для гемодіалізу з калієм	
2.1	Готовий до використання бікарбонатний розчин для гемодіалізу в поліетиленових ємностях від 4 до 10 літрів	Наявність
2.2	Повинен бути сумісний з апаратами виробництва B.Braun (типу Diapact CRRT) або еквівалент	Сумісність
2.3	Фізичні параметри	Безбарвний прозорий розчин
2.4	Наявність осаду	Відсутність
2.5	Калій (K+)	2,0-3,0 ммоль/л
3.	Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,8 - 1,9 м²	
3.1	Стерилізація	Пар або опромінення
3.2	Об'єм заповнення	Не більше 110 мл
3.3	Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год*мм.рт.ст.)	Не менше 65
* Швидкість потоку крові 200-500 мл/хв. і швидкість потоку діалізуючого розчину 800 мл/хв.		

Лот 2 - 33181500-7 Матеріали для ниркової терапії - Витратні матеріали для проведення сеансів гемофільтрації/гемодіалізу - 2 найменування.

№ з/п	Характеристика	Вимоги
1	Набір для гемофільтрації/гемодіалізу, сумісний з апаратом PrismaFlex Baxter або еквівалент	

1.1	Набір повинен бути сумісний з апаратом PrismaFlex виробництва Baxter, або еквівалент	Наявність
1.2	Набір повинен бути для одноразового використання та бути стерильним	Наявність
1.3	Набір повинен забезпечувати видалення цитокінів та ендотоксинів	Наявність
1.4	Набір призначений для проведення процедур: повільна тривала ультрафільтрація тривала венно-венозна гемофільтрація тривалий венно-венозний гемодіаліз тривала венно-венозна гемодіафільтрації	Наявність
1.5	Площа робочої поверхні мембрани гемофільтра (м²)	1,5
1.6	Внутрішня поверхня мембрани гемофільтра з нанесеним гепарином	Наявність
2	Розчин для гемодіалізу та гемофільтрації	
2.1	Готовий до використання розчин для гемодіалізу в поліетиленових ємностях від 4 до 6 літрів	Наявність
2.2	Розчин призначений для лікування ниркової недостатності, гіперкаліємії	Наявність
2.3	Фізичні параметри	Прозорий розчин
2.4	Кальцій (Ca ²⁺) (ммоль/л) в межах	1,7-1,8
2.5	Калій (K ⁺) (ммоль/л) в межах	2,0-3,0
2.6	Натрій (Na ⁺) (ммоль/л) в межах	138-140
2.7	Хлориди (Cl ⁻) (ммоль/л) в межах	111-112
2.8	Глюкоза (ммоль/л) в межах	6-7

Лот 3 - 33181500-7 Матеріали для ниркової терапії - Набір витратних матеріалів для проведення автоматичного плазмаферезу на апараті Autopheresis-C, або еквівалент (58091 Набір для аферезу) - 118 шт.

Характеристика	Відповідність
Склад одноразового комплекту: Набір одноразового використання Plasmacell-C, або еквівалент, повинен складатись: - система магістралей та сепараційний пристрій, що забезпечує одночасне центрифугування та мембранну фільтрацію крові; - контейнер для забору плазми, ємністю не менше 1000 мл; - контейнер з розчином антикоагулянту АЦДА 500 мл, у пластиковому мішку.	
Витратні матеріали, які входять до складу комплекту повинні бути стерилізовані опроміненням, бути сумісними із апаратом для плазмаферезу «Autopheresis-C, або еквівалент, для проведення процедури автоматичного плазмаферезу. У разі надання еквіваленту товару необхідно надати	

копію листа виробника апарату для плазмаферезу Autopheresis-C, про сумісність запропонованого еквівалентного товару.	
--	--

Загальні вимоги:

1. Витратні матеріали повинні бути зареєстровані в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає 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 з застосування витратних матеріалів.

3. Термін придатності витратних матеріалів на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців 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 дати отримання письмової заявки замовника, але не пізніше 19.12.2025. 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. 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 з перекладом на українську мову).

7. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності) за формою 2.

Форма 2

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

посада уповноваженої особи
учасника

м.п. * підпис

прізвище, ініціали

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом “або еквівалент”.

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

4 109 755,44 грн (Чотири мільйона сто дев'ять тисяч сімсот п'ятдесят п'ять гривень 44 копійки), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 502 451,20 грн (Один мільйон п'ятсот дві тисячі чотириста п'ятдесят одна гривня 20 копійок);

лот 2 - 2 389 122,24 грн (Два мільйони триста вісімдесят дев'ять тисяч сто двадцять дві гривні 24 копійки);

лот 3 - 218 182,00 грн (Двісті вісімнадцять тисяч сто вісімдесят дві гривні 00 копійок).