

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Витратні матеріали для перитонеального діалізу, 8 лотів)**

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

Лот 1 - 33181520-3 Матеріали для ниркового діалізу - Розчин для перитонеального діалізу, з вмістом глюкози, по 2000 мл розчину у мішку «Твін Бег», обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет, або еквівалент (35896 Діалізат перитонеального діалізу) - 26280 шт.

Спеціальні вимоги:

Розчин для перитонеального діалізу у подвійних мішках по 2,0 л повинен мати концентрацію глюкози: 1,36-1,5%; 2,27-2,5%; 3,86-4,25%. Конектор системи для перитонеального діалізу повинен бути геометрично сумісний з дистальним конектором (подвійний герметизуючий роз'єм-з'єднувач типу Luer) перехідної трубки (подовжувача катетера). Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі або копію документа, що підтверджує відповідність.

Лот 2 - 33181520-3 Матеріали для ниркового діалізу - Розчин для перитонеального діалізу ДІАНІЛ ПД 4, з вмістом глюкози, по 5000 мл розчину у пластиковому мішку «Віафлекс» PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет, або еквівалент (35896 Діалізат перитонеального діалізу) - 2190 шт.

Спеціальні вимоги:

Розчин для перитонеального діалізу з вмістом глюкози у мішках одинарних по 5,0 л повинен мати концентрацію глюкози: 1,36-1,5%; 2,27-2,5%; 3,86-4,25%. Конектор мішка з розчином повинен бути геометрично сумісний з конектором касети до апарату для автоматизованого перитонеального діалізу Home Choice PRO/Clarix (або еквівалент). Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі або копію документа, що підтверджує відповідність.

Лот 3 - 33181520-3 Матеріали для ниркового діалізу - Набір HomeChoice для автоматизованого ПД з касетою, 4 конектора (в складі пристроїв для вливання та виливання перитонеальних розчинів), або еквівалент (35986 Набір для переливання для постійного амбулаторного перитонеального діалізу) - 1095 шт.

Спеціальні вимоги:

Касета до апарату для автоматизованого перитонеального діалізу повинна бути сумісна з апаратом Home Choice PRO/Clarix (або еквівалент) та мати конектори, які геометрично сумісні з конекторами одинарних мішків з розчинами для перитонеального діалізу по 5,0 л та конекторами дренажних комплектів. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі або копію документа, що підтверджує відповідність.

Лот 4 - 33181520-3 Матеріали для ниркового діалізу - Дренажний комплект циклера (в складі пристроїв для вливання та виливання перитонеальних розчинів), або еквівалент (35000 Магістраль для перитонеального діалізу) - 1095 шт.

Спеціальні вимоги:

Дренажний комплект до апарату для автоматизованого перитонеального діалізу повинен мати конектор, який геометрично сумісний з конектором касети до апарату для автоматизованого перитонеального діалізу Home Choice PRO/Clarix (або еквівалент). Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі або копію документа, що підтверджує відповідність.

Лот 5 - 33181520-3 Матеріали для ниркового діалізу - Ковпачок роз'єднувальний дезінфікуючий MiniCap (в складі ковпачків роз'єднувальних дезінфікуючих MiniCap), або еквівалент (47580 Набір для під'єднання пацієнта до системи перитонеального/екстракорпорального діалізу) - 37440 шт.

Спеціальні вимоги:

Пластиковий ковпачок, що від'єднується, повинен містити антисептик-дезінфектант, призначений для закриття дистального конектора перехідної трубки, геометрично сумісний з ним (подвійний герметизуючий роз'єм-з'єднувач типу Luer) перехідної трубки (подовжувача катетера). Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі або копію документа, що підтверджує відповідність.

Лот 6 - 33181520-3 Матеріали для ниркового діалізу - Катетер для перитонеального діалізу (для дорослих, з завитком) (47086 Катетер для перитонеального діалізу для постійної катетеризації) - 13 шт.

Спеціальні вимоги:

Катетер для перитонеального діалізу, з завитком та двома дакроновими манжетами, з рентген-контрастною смужкою, герметично сумісний з адаптером до катетера. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі або копію документа, що підтверджує відповідність.

Лот 7 - 33181520-3 Матеріали для ниркового діалізу - Адаптер до катетера для перитонеального діалізу (62658 Адаптер катетера для перитонеального діалізу багаторазового використання) - 13 шт.

Спеціальні вимоги:

Адаптер до катетера для перитонеального діалізу складається з двох частин, призначений для надійного з'єднання катетера для перитонеального діалізу та перехідної трубки (подовжувача катетера). Адаптер має роз'єм типу Luer та геометрично сумісний з проксимальним конектором перехідної трубки (подовжувача катетера). Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі або копію документа, що підтверджує відповідність.

Лот 8 - 33181520-3 Матеріали для ниркового діалізу - Трубка перехідна (подовжувач катетера) (35000 Магістраль для перитонеального діалізу) - 97 шт.

Спеціальні вимоги:

Трубка перехідна (подовжувач катетера) складається з механізму затискача та двох конекторів (проксимального та дистального) типу Luer. При цьому, проксимальний конектор перехідної трубки з роз'ємом типу Luer (female) геометрично сумісний з адаптером до катетера для перитонеального діалізу, а дистальний конектор трубки з роз'ємом типу Luer (male) геометрично сумісний з конектором системи для перитонеального діалізу та пластиковим дезінфекційним ковпачком. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі або копію документа, що підтверджує відповідність.

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,

та/або

завірену копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. У разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб залишається:

- менше 90 днів - обов'язкове надання копії листа МОЗ України, або уповноваженого органу, про факт подання заяви про перереєстрацію;

- від 90 днів до одного року - обов'язкове надання гарантійного листа заявника про те, що до МОЗ України, або уповноваженого органу, буде подано заяву про перереєстрацію у порядку, визначеному МОЗ України.

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% 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. Витратні матеріали, що зареєстровані як лікарські засоби, повинні бути внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби або до реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, в рамках виконання постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та постанови КМУ від 03.04.2019 № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти». Для підтвердження учасник надає копію витягу з відповідного наказу МОЗ України.

6. Витратні матеріали, що зареєстровані як лікарські засоби, повинні бути внесені до Національного переліку основних лікарських засобів, в рамках виконання постанови КМУ від 25 березня 2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення». Для підтвердження учасник надає копію витягу з Національного переліку основних лікарських засобів.

7. 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.

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

Форма

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 торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом “або еквівалент”.

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

10 556 537,63 грн (Десять мільйонів п'ятсот п'ятдесят шість тисяч п'ятсот тридцять сім гривень 63 копійки), з **ПДВ, зокрема:**

лот 1 – 7 410 171,60 грн (Сім мільйонів чотириста десять тисяч сто сімдесят одна гривня 60 копійок);

лот 2 – 1 022 029,20 грн (Один мільйон двадцять дві тисячі двадцять дев'ять гривень 20 копійок);

лот 3 – 939 849,45 грн (Дев'ятсот тридцять дев'ять тисяч вісімсот сорок дев'ять гривень 45 копійок);

лот 4 – 249 802,35 грн (Двісті сорок дев'ять тисяч вісімсот дві гривні 35 копійок);

лот 5 – 686 275,20 грн (Шістсот вісімдесят шість тисяч двісті сімдесят п'ять гривень 20 копійок);

лот 6 – 58 689,41 грн (П'ятдесят вісім тисяч шістсот вісімдесят дев'ять гривень 41 копійка);

лот 7 – 51 069,59 грн (П'ятдесят одна тисяча шістдесят дев'ять гривень 59 копійок);

лот 8 – 138 650,83 грн (Сто тридцять вісім тисяч шістсот п'ятдесят гривень 83 копійки).