

33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Витратні матеріали для проведення сеансів гемодіалізу, 3 найменування)

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

Витратні матеріали для проведення сеансів гемодіалізу, 3 найменування, зокрема:
найменування 1 - Катетерізаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 23 см (10729 Центральний венозний катетер) - 36 шт.;
найменування 2 - Катетерізаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 27 см (10729 Центральний венозний катетер) - 25 шт.;
найменування 3 - Катетерізаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 31 см (10729 Центральний венозний катетер) - 11 шт.

Спеціальні вимоги:

Найменування 1 - Катетерізаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 23 см (10729 Центральний венозний катетер) - 36 шт.

1. *Методика постановки.* Пункційно через підключичну, яремну вену по методиці Сельдінгера ретроградного тунелювання.

2. *Склад набору:*

- Катетер з поліуретану: діаметр 15 Fr; довжина (см) від кінчика до манжети 23 см; наконечник катетера має отвори, розташовані на відстані 5-6 см один від одного.
- Гемостатична спліт-канюля.
- Армований провідник: 0.38" (97 мм) x 39-1 / 2" (100 см) - прямий жорсткий кінчик з одного кінця і "J" - подібний кінчик - з іншого.
- Інтродьюсерна голка 18 Ga x 2-1 / 2" (6.35 см).
- Металевий пристрій для тунелювання з компресійною насадкою, з різьбленням та компресійним рукавом.
- З'єднувальний хаб.
- Кришечки Луер-Лок.
- Тунелюючий дилататор.
- Пов'язка: 10 см x 13 см.
- Дилататор м'яких тканин: 12 Fr.
- Дилататор м'яких тканин: 14 Fr.
- Контейнер для утилізації голок.
- Скальпель розмір: 11.
- Трубка для іригації із затискачем.
- Зажим для катетера
- Картка пацієнта.
- Продукція не містить натурального латексу.

Найменування 2 - Катетерізаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 27 см (10729 Центральний венозний катетер) - 25 шт.

1. *Методика постановки.* Пункційно через підключичну, яремну вену по методиці Сельдінгера ретроградного тунелювання.

2. *Склад набору:*

- Катетер з поліуретану: діаметр 15 Fr; довжина (см) від кінчика до манжети 27 см; наконечник катетера має отвори, розташовані на відстані 5-6 см один від одного.
- Гемостатична спліт-канюля.

- Армований провідник: 0.38" (97 мм) x 39-1 / 2" (100 см) - прямий жорсткий кінчик з одного кінця і "J" - подібний кінчик - з іншого.
- Інтродьюсерна голка 18 Ga x 2-1 / 2" (6.35 см).
- Металевий пристрій для тунелювання з компресійною насадкою, з різьбленням та компресійним рукавом.
- З'єднувальний хаб.
- Кришечки Луер-Лок.
- Тунелюючий дилататор.
- Пов'язка: 10 см x 13 см.
- Дилататор м'яких тканин: 12 Fr.
- Дилататор м'яких тканин: 14 Fr.
- Контейнер для утилізації голок.
- Скальпель розмір: 11.
- Трубка для іригації із затискачем.
- Зажим для катетера.
- Картка пацієнта.
- Продукція не містить натурального латексу.

Найменування 3 - Катетерізаційний набір ретроградного тунелювання для хронічного гемодіалізу 15 Fr / 31 см (10729 Центральний венозний катетер) - 11 шт.

1. *Методика постановки.* Пункційно через підключичну, яремну вену по методиці Сельдингера ретроградного тунелювання.

2. *Склад набору:*

- Катетер з поліуретану: діаметр 15 Fr; довжина (см) від кінчика до манжети 31 см; наконечник катетера має отвори, розташовані на відстані 5-6 см один від одного.
- Гемостатична спліт-канюля.
- Армований провідник: 0.38" (97 мм) x 39-1 / 2" (100 см) - прямий жорсткий кінчик з одного кінця і "J" - подібний кінчик - з іншого.
- Інтродьюсерна голка 18 Ga x 2-1 / 2" (6.35 см).
- Металевий пристрій для тунелювання з компресійною насадкою, з різьбленням та компресійним рукавом.
- З'єднувальний хаб.
- Кришечки Луер-Лок.
- Тунелюючий дилататор.
- Пов'язка: 10 см x 13 см.
- Дилататор м'яких тканин: 12 Fr.
- Дилататор м'яких тканин: 14 Fr.
- Контейнер для утилізації голок.
- Скальпель розмір: 11.
- Трубка для іригації із затискачем.
- Зажим для катетера.
- Картка пацієнта.
- Продукція не містить натурального латексу.

Загальні вимоги:

1. Витратні матеріали, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати 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. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

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 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 предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
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:

1 121 999,76 грн (Один мільйон сто двадцять одна тисяча дев'ятсот дев'яносто дев'ять гривень 76 копійок), з ПДВ.