

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму**  
**(Апарат гемодіалізний (58130 Система гемодіалізу лікарняна) - 20 шт.)**

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

Апарат гемодіалізний (58130 Система гемодіалізу лікарняна) - 20 шт.

*Вимоги:*

<b>№ з/п</b>	<b>Медико-технічні вимоги</b>	<b>Відповідність (так / ні)</b>
1	Можливість проведення ацетатного, бікарбонатного гемодіалізу, ізольованої ультрафільтрації, гемодіафільтрації	
2	Можливість проведення одноголкового гемодіалізу, зокрема перехресної процедури з однією голкою та процедури з одноголковим клапаном	
3	Можливість проведення гемодіафільтрації в онлайн режимі з використанням високоочищеного розчину для заміщення, що виробляється апаратом	
4	Наявність кольорового сенсорного дисплею з можливістю контролювати частину функцій дотиком	
5	Наявність функції автоматичної підготовки апарату	
6	Наявність автоматичної перевірки апарату	
7	Наявність шприцевого інфузійного насосу для гепарину з можливістю використання шприців об'ємом 10-30 мл та автоматичним болусним введенням гепарину	
8	Наявність ультразвукового детектора виявлення повітря та його автоматичної перевірки протягом усієї процедури гемодіалізу	
9	Можливість контролю ефективності діалізу шляхом розрахунку Kt/V з його графічним відображенням впродовж процедури	
10	Можливість використання як бікарбонатних картриджів, так і рідкого бікарбонатного розчину	
11	Наявність економного режиму: автоматичне зниження витрат діалізату та електроенергії в режимі очікування	
12	Наявність фільтру очищення для отримання надчистого діалізного розчину	
13	Наявність програмованої за часом, температурою, хімічним складом температурної та хімічної дезінфекції (поєднаної температурної і хімічної) з встановленням тижневого графіку дезінфекції та збереженням даних проведених дезінфекцій	
14	Гнучке профілювання за натрієм, бікарбонатом, швидкістю ультрафільтрації, швидкістю потоку діалізату, температури діалізату, гепарину з використанням стандартних профілів та вільного профілювання	

15	Можливість налаштування параметрів ультрафільтрації та послідовної ультрафільтрації	
16	Наявність функції регулювання потоку діалізного розчину від 300 до 800 мл/хв.	
17	Можливість збереження індивідуальних параметрів лікування кожного пацієнта на карті пацієнта, з їх попереднім встановленням перед початком процедури, записом параметрів попередніх процедур та їх збереженням на зовнішньому носії	
18	Наявність датчиків контролю заповнення магістралей кров'ю	
19	Наявність візуальної та звукової аварійної сигналізації, що сповіщає про аварійні ситуації	
20	Можливість відображення впродовж процедури гемодіалізу рівнів артеріального і венозного тиску, сигналізація при перебільшенні встановлених меж діапазону тиску. Контроль тиску між насосом крові та діалізатором	
21	Наявність джерела резервного живлення (акумуляторна батарея), що дозволить підтримувати збереження параметрів процедури, циркуляцію крові не менше, як впродовж 20 хв.	
22	Наявність сигналізації виходу за межі параметрів електропровідності бікарбонату, коефіцієнту змішування бікарбонату та концентрату	
23	Можливість контролю ультрафільтрації	
24	Об'єм, має контролюватися баластними камерами, UF за допомогою насосу для ультрафільтрації	
25	Чистий режим UF терапії повинен здійснюватися послідовною (ізолюваною) ультрафільтрацією	
26	Наявність визначення коефіцієнта скорочення сечовини, що характеризує ефективність діалізу	
27	Можливість графічного відображення на екрані різної інформації, як поточної, так і попереднього лікування	
28	Наявність функції автоматичного вмикання і автоматичного вимикання апарату	
29	Можливість інтеграції апарату в єдину інформаційну мережу	
30	Можливість автоматичного вимірювання артеріального тиску пацієнта	
31	Наявність опції контролю гематокриту	
32	Наявність системи стабілізації артеріального тиску впродовж терапії	

*Загальні вимоги:*

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах. Ця вимога підтверджується: -

завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або - завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (обов'язково) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність належним чином оформленої інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару українською мовою (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров'я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявність зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз'яснення.

12. 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:**

**43 333 333,20 грн (Сорок три мільйона триста тридцять три тисячі триста тридцять три гривні 20 копійок), з ПДВ.**