

33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Апарат для гемодіалізу (58130 Система гемодіалізу лікарняна) - 10 шт.)

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

Апарат для гемодіалізу (58130 Система гемодіалізу лікарняна) - 10 шт.

Медико-технічні вимоги	Відповідність (так/ні)
Можливість проведення гемодіалізу, гемодіафільтрації, гемофільтрації, ізольованої ультрафільтрації	
Можливість проведення одноголкового гемодіалізу, одноголкової гемодіафільтрації та одноголкової гемофільтрації	
Можливість проведення гемодіафільтрації в режимі онлайн з використанням високоочищеного розчину для заміщення, що виробляється апаратом	
Можливість використання як бікарбонатних картриджів, так і рідкого бікарбонатного розчину	
Наявність кольорового сенсорного дисплею	
Наявність інфузійної стійки	
Наявність модулю контролю тиску з можливістю автоматичного вимірювання артеріального тиску пацієнта	
Наявність системи постійного неінвазивного вимірювання об'єму крові	
Наявність опції контролю гематокриту	
Можливість профілювання параметрів (за натрієм, бікарбонатом, швидкістю ультрафільтрації)	
Можливість контролю ефективності діалізу шляхом розрахунку Kt/V з його графічним відображенням впродовж процедури	
Можливість контролю та налаштування параметрів ультрафільтрації	
Наявність інфузійного насосу шприцевого типу для введення гепарину з можливістю використання шприців об'ємом 10-30 мл та автоматичним болусним введенням гепарину	
Наявність ультразвукового детектора повітря та його автоматичної перевірки під час діалітичної терапії	
Наявність програм теплової та хімічної дезінфекції зі встановленням тижневого графіку дезінфекції та можливістю перегляду історії проведених дезінфекцій	
Наявність програми дезінфекції з мінімальною тривалістю не більш як 30 хвилин	
Швидкість потоку діалізату від 100 до 800 мл/хв	
Наявність датчика контролю заповнення кров'ю венозної	

магістралі	
Наявність системи попереджувальних сигналів у вигляді звукової та візуальної сигналізації, що сповіщає про аварійні ситуації	
Наявність сигналізації виходу за межі параметрів електропровідності, тиску та температури діалізуючого розчину	
Можливість відображення на екрані значень артеріального і венозного тиску, сигналізація при перебільшенні встановлених меж діапазону тиску	
Наявність резервного джерела живлення (резервного акумулятора), що дозволяє підтримувати циркуляцію крові не менше як впродовж 30 хв.	
Можливість заповнення екстракорпорального контуру з використанням діалізуючого розчину	
Можливість болюсного введення діалізуючого розчину в екстракорпоральний контур	
Можливість проведення реінфузії з використанням діалізуючого розчину	
Можливість відображення на екрані параметрів процедури у вигляді графіків	
Можливість підключення апарату до інформаційної мережі	
Можливість отримання даних пацієнта, призначених параметрів процедури та інформації щодо попередніх процедур з ідентифікаційної карти пацієнта	
Наявність фільтрів очищення для отримання надчистого діалізуючого розчину	
Можливість контролю загального часу використання фільтрів очищення для отримання надчистого діалізуючого розчину	

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 наявності 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 предмету 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 торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

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

17 387 500,00 грн (Сімнадцять мільйонів триста вісімдесят сім тисяч п'ятсот гривень 00 копійок), з ПДВ.