

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Витратні матеріали для проведення сеансів плазмообміну, гемофільтрації
/ гемодіалізу, 2 лота)**

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

**Лот 1 - 33181500-7 Матеріали для ниркової терапії - Витратні матеріали
для проведення сеансів плазмообміну, гемофільтрації/гемодіалізу - 2
найменування:**

найменування 1 - Набір для гемофільтрації/гемодіалізу, сумісний з апаратом
OMNI В. Braun, або еквівалент (61674 Набір компонентів для системи
гемодіалізу/гемофільтрації) - 300 шт.;

найменування 2 - Стерильний бікарбонатний розчин для гемодіалізу з
калієм (61616 Розчин для гемодіалізу) - 1191 шт.;

Спеціальні вимоги:

№ з/п	Характеристика	Вимоги
1.	Набір для гемофільтрації/гемодіалізу, сумісний з апаратом OMNI В. Braun, або еквівалент	
1.1	Повинен складатися з: - Артеріальна магістраль з допоміжною гепариновою магістраллю з портом для голки та спайк-голкою;	Наявність
1.2	- Венозна магістраль з мішком для відходів не менше 2 л для зливу розчину, портом для голки та інфузійним портом;	Наявність
1.3	- Магістраль діалізата з емністю для підігріву розчину;	Наявність
1.4	- Магістраль для ефлюента з портом для підбору проб;	Наявність
1.5	- Магістраль замісного розчину;	Наявність
1.6	- Мішок для ефлюента об'ємом не більше 7 л;	Наявність
1.7	- OMNI фільтр 1,6 м ² (коефіцієнт ультрафільтрації не більше 68 (мл/год/мм.рт.ст)	Наявність та відповідність
2.	Стерильний бікарбонатний розчин для гемодіалізу з калієм	



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗFAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-8740 від 16.09.2024

2.1	Готовий до використання бікарбонатний розчин для гемодіалізу в поліетіленових ємностях від 4 до 10 літрів	Наявність
2.2	Повинен бути сумісний з апаратами виробництва B.Braun (типу Diapact CRRT , OMNI) 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

лот 2 - 33181500-7 Матеріали для ниркової терапії - Витратні матеріали для проведення сеансів плазмаобміну, гемофільтрації/гемодіалізу - 3 найменування:

найменування 1 - Набір для гемофільтрації/гемодіалізу, сумісний з апаратом PrismaFlex Baxter, або еквівалент (61674 Набір компонентів для системи гемодіалізу/гемофільтрації) - 500 шт.;

найменування 2 - Розчин для гемодіалізу та гемофільтрації (61616 Розчин для гемодіалізу) - 2000 шт.;

найменування 3 - Набір для плазмаобміну, сумісний з апаратом PrismaFlex Gambro, або еквівалент (46998 Набір трубок до системи терапевтичної плазмофільтрації/еритроцитаферезу) - 100 шт.

Спеціальні вимоги:

№ 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: <ul style="list-style-type: none"> - повільна тривала ультрафільтрація - тривала венно-венозна гемофільтрація - тривалий венно-венозний гемодіаліз 	Наявність



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-8740 від 16.09.2024

	- тривала венно-венозна гемодіафільтрації	
1.5	Площа робочої поверхні мембрани гемофільтра (м ²)	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
3	Набір для плазмообміну, сумісний з апаратом PrismaFlex Gambro, або еквівалент	
3.1	Набір повинен бути сумісний з апаратом PrismaFlex виробництва Gambro, або еквівалент	Наявність
3.2	Набір повинен бути для одноразового використання та бути стерильним	Наявність
3.3	Набір призначений для проведення процедури терапевтичного плазмообміну	Наявність
3.4	Площа робочої поверхні мембрани фільтра (м ²)	0,35
3.5	Швидкість потоку крові (мл/хв.) в діапазоні	100-400

Загальні вимоги:

1. Витратні матеріали повинні бути зареєстровані в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає копію свідоцтва про державну реєстрацію або 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.



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-8740 від 16.09.2024

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% 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 27.12.2024. 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)



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-8740 від 16.09.2024

№ 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:

21 467 501,90 грн (Двадцять один мільйон чотиреста шістдесят сім тисяч п'ятсот одна гривня 90 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 – 7 551 276,90 грн (Сім мільйонів п'ятсот п'ятдесят одна тисяча двісті сімдесят шість гривень 90 копійок);

лот 2 – 13 916 225,00 грн (Тринадцять мільйонів дев'ятсот шістнадцять тисяч двісті двадцять п'ять гривень 00 копійок).



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-8740 від 16.09.2024