

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Витратні матеріали для гемодіалізу за кодом CPV за ДК 021:2015:33180000-5 апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму.

Відповідний код за ДК 021:2015:33181520-3 матеріали для ниркового діалізу.

(Класифікатор медичних виробів НК 024:2019).

Лот 1. Матеріали для ниркового діалізу за кодом CPV за ДК 021:2015:33180000-5 апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму, відповідний код за ДК 021:2015:33181520-3 матеріали для ниркового діалізу. Класифікатор медичних виробів НК 024:2019 - 47074-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, малий потік, разового застосування; 47074-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, малий потік, разового застосування; 47072- Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування; 34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування; 34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування; 32111-Голка фістульна, одноразового використання; 32111-Голка фістульна, одноразового використання; 32111-Голка фістульна, одноразового використання; 32111-Голка фістульна, одноразового використання; 35849-Концентрат гемодіалізу; 35849-Концентрат гемодіалізу; 35849-Концентрат гемодіалізу.

Лот 2. Діалізні фільтри за кодом CPV за ДК 021:2015:33180000-5 апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму, відповідний код за ДК 021:2015:33181520-3 матеріали для ниркового діалізу. Класифікатор медичних виробів НК 024:2019 - 47739-Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу»

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710»

Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-01-20-009635-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

ЛОТ 1. Матеріали для ниркового діалізу

№п/п	Класифікатор медичних виробів НК 024:2019	Найменування (або еквівалент)	Од. вим.	Орієнтовна кількість
1	47074-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, малий потік, разового застосування	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,5 - 1,6 м ²	шт.	4500
2	47074-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, малий потік, разового	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9 – 2,1 м ²	шт.	1500

	застосування			
3	47072- Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування	Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,5 - 1,6 м²	шт.	300
4	34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування	Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами виробництва B.Braun	шт.	6000
5	34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування	Артеріально-венозний набір для ГДФ	шт.	300
6	32111-Голка фістульна, одноразового використання	Голка фістульна артеріальна 16G	шт.	7000
7	32111-Голка фістульна, одноразового використання	Голка фістульна венозна 16G	шт.	7000
8	32111-Голка фістульна, одноразового використання	Голка фістульна артеріальна 17G	шт.	50
9	32111-Голка фістульна, одноразового використання	Голка фістульна венозна 17 G	шт.	50
10	35849-Концентрат гемодіалізу	Концентрат кислотний для проведення бікарбонатного діалізу з вмістом кальція 1,5, у ємності 10 л. з глюкозою	шт.	2150
11	35849-Концентрат гемодіалізу	Концентрат кислотний для проведення бікарбонатного діалізу з вмістом кальція 1,75 у ємності 10 л. з глюкозою	шт.	1000
12	35849-Концентрат гемодіалізу	Порошковий картридж основного компоненту 760 г, сумісний з апаратами виробництва B.Braun	шт.	6300

ЛОТ 2. Діалізні фільтри

№п/п	Класифікатор медичних виробів НК 024:2019	Найменування (або еквівалент)	Од. вим.	Орієнтовна кількість
1	47739-Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізуартеріального тиску	Фільтр для приготування ультрачистого діалізного розчину	шт	6

Всі витратні матеріали повинні бути сумісними з апаратами Dialog +, Dialog + Online (виробництва B.Braun), які використовуються у відділенні в даний час.

У разі, якщо дані Технічні вимоги та специфікація товару містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що Технічні вимоги та специфікація товару містять вираз «або еквівалент».

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

№ п/п	ВИМОГИ	Відповідність ("Так"/"Ні")
1.	Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується та надається: а) завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.	
2.	Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника виробника, що підтвердить можливість постачання учасником запропонованого витратного матеріалу в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією конкурсних торгів та пропозицією учасника.	
3.	Залишковий термін придатності лікарських засобів/виробів медичного призначення на момент поставки повинен становити не менше 50% від загального терміну придатності визначеного виробником. Надати гарантійний лист.	
4.	Учасник має надати документи, викладені українською мовою, які підтверджують відповідність товарів вимогам Замовника (інструкції, керівництва користувачів, схеми, креслення, рекламні матеріали).	
5.	Учасник повинен надати копію ліцензії або документа дозвільного характеру (у разі їх наявності) на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законом.	

СПЕЦИФІЧНІ ВИМОГИ

ЛОТ 1. Матеріали для ниркового діалізу

Характеристики	Вимоги	Відповідність ("Так"/"Ні")
1. Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,5 - 1,6 м²		
1.1. Кліренс сечовини	Не менше 194	
1.2. Кліренс креатинину	Не менше 189	
1.3. Кліренс фосфату	Не менше 158	
1.4. Кліренс вітаміну В ₁₂	Не менше 102	

1.5. Об'єм заповнення	В межах 91 - 100	
1.6. Коефіцієнт ультра фільтрації (мл/год • мм.рт.ст.)	В межах 14 до 16	
1.7. Стерилізація паром або γ -випромінюванням	Наявність	
* при швидкості потоку крові 200 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.		
2. Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9 – 2,1 м²		
2.1. Кліренс сечовини	Не менше 275	
2.2. Кліренс креатинину	Не менше 246	
2.3. Кліренс фосфату	Не менше 214	
2.4. Кліренс вітаміну В ₁₂	Не менше 128	
2.5. Об'єм заповнення	В межах 119-123	
2.6. Коефіцієнт ультра фільтрації (мл/год • мм.рт.ст.)	В межах 13-15	
2.7. Стерилізація паром або γ -випромінюванням	Наявність	
* при швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.		
3. Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,5 - 1,6 м²		
3.1. Кліренс сечовини *	Не менше 270	
3.2. Кліренс креатинину *	Не менше 248	
3.3. Кліренс фосфату *	Не менше 230	
3.4. Кліренс вітаміну В ₁₂ *	Не менше 166	
3.5. Інулін *	Не менше 106	
3.6. Об'єм заповнення	В межах 95- 105	
3.7. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год/мм.рт.ст.)	В межах 60-85	
3.8. Стерилізація паром або гамма-випромінюванням	Наявність	
* при швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв		
4. Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами виробництва B.Braun		
4.1. Кровопрвідні магістралі повинні бути сумісні з апаратом для гемодіалізу виробництва, B.Braun або еквівалент	Наявність	
4.2. Зажими повинні бути з кольоровою кодировкою	Наявність	
4.3. Кровопрвідні магістралі повинні мати артеріальну та венозну частини.	Наявність	
4.4. З'єднання конектора з фістульною голкою за допомогою ін'єкційного порту типу Луер-Локк	Наявність	
5. Артеріально-венозний набір для ГДФ		
5.1. Кровопрвідні магістралі повинні бути сумісні з апаратом для гемодіалізу виробництва B.Braun або еквівалент	Наявність	
5.2 Зажими повинні бути з кольоровою кодировкою	Наявність	
5.3 Артеріальна пастка і порт РВЕ	Наявність	
5.4 Інфузійна магістраль ГДФ	Наявність	
5.5 Пре-/постдилюція	Наявність	
6. Голки фістульні артеріальні 16 G		
6.1. Голка повинна мати боковий зріз	Наявність	
6.2. Артеріальні голки повинні мати кольорове маркування	Наявність	
6.3. Голка повинна мати обертові “крильця” для фіксування на шкірі	Наявність	
6.4. Розмір повинен бути	16 G	
7. Голки фістульні венозні 16 G		
7.1. Голка повинна мати боковий зріз	Наявність	
7.2. Венозні голки повинні мати кольорове маркування	Наявність	
7.3. Голка повинна мати обертові “крильця” для фіксування на шкірі	Наявність	
7.4. Розмір повинен бути	16 G	

8. Голки фістульні артеріальні 17 G		
8.1. Голка повинна мати боковий зріз	Наявність	
8.2. Артеріальні голки повинні мати кольорове маркування	Наявність	
8.3. Голка повинна мати обертові “крильця” для фіксування на шкірі	Наявність	
8.4. Розмір повинен бути	17 G	
9. Голки фістульні венозні 17 G		
9.1. Голка повинна мати боковий зріз	Наявність	
9.2. Венозні голки повинні мати кольорове маркування	Наявність	
9.3. Голка повинна мати обертові “крильця” для фіксування на шкірі	Наявність	
9.4. Розмір повинен бути	17 G	
10. Концентрат кислотний для проведення бікарбонатного діалізу у ємкості 10 л з глюкозою, вмістом кальцію 1,5		
10.1. Готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту з вмістом глюкози не менше 1,0 г/л та вмістом кальція 1,5 (ммоль/л) для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в ємкостях по 10 літрів		
11. Концентрат кислотний для проведення бікарбонатного діалізу у ємкості 10 л з глюкозою, вмістом кальцію 1,75		
10.1 Готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту з вмістом глюкози не менше 1,0 г/л та вмістом кальція 1,75 (ммоль/л) для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в ємкостях по 10 літрів		
12. Порошковий картридж основного компоненту 760 г. сумісний з аппаратами виробництва B.Braun		
11 1. Сухий бікарбонат для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в картриджах, вага якого повинна бути не менше 760 грам, готовий до використання.		

ЛОТ 2. Діалізні фільтри

№ з/п	Вимоги	Відповідність ("Так"/"Ні")
1. Фільтр для приготування ультра чистого діалізного розчину		
1	Фільтр з капілярною організацією мембрани, повинен бути виготовлений з високоякісного полісульфону	
2	Повинен бути сумісний з аппаратами для гемодіалізу виробництва B.Braun	
3	Повинен бути призначений для використання у якості бактеріального і пірогенного фільтру при приготуванні ультрачистого діалізного розчину	
4	Повинен використовуватися для отримання заміщуючого розчину при процедурах ГФ/ГДФ он-лайн	
5	Рівень утримання ендотоксину $> 10^6$ IU/ml	
6	Використання протягом 150 процедур або 900 годин роботи	
7	Стерилізація гамма-випроміненням	

Товар повинен постачатися транспортом постачальника та за рахунок постачальника.
Термін поставки - 5 робочих днів з моменту заявки Замовника.
Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником.

Розрахунок потреби: на виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (зі змінами) очікувана вартість визначена методом моніторингу ринкових цін 19.01.2023р.

Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:
10 899 600,00 грн. (Десять мільйонів вісімсот дев'яносто дев'ять тисяч шістсот гривень 00 копійок) з ПДВ.