

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 024:2023). 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 024:2023 - 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування; 34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування; 32111-Голка фістульна, одноразового використання; 32111-Голка фістульна, одноразового використання; 35849-Концентрат для гемодіалізу; 35849-Концентрат для гемодіалізу; 35849-Концентрат для 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 024:2023 - 47739-Фільтр для очищення діалізату від пірогенів до 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-2024-01-12-007476-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

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 024:2023 - 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування; 34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування; 32111-Голка фістульна, одноразового використання; 32111-Голка фістульна, одноразового використання; 35849-Концентрат для гемодіалізу; 35849-Концентрат для гемодіалізу; 35849-Концентрат для гемодіалізу.

№п/п	Класифікатор медичних виробів НК 024:2023	Найменування (або еквівалент)	Од. вим.	Орієнтовна кількість
------	---	-------------------------------	----------	----------------------

1	47072- Діалізатор для гемодіалізу порожніми волокнами одноразового використання	3	Низькопоточний капілярний діалізатор з синтетичною мембраною площею 1,5 - 1,6 м ²	шт.	4500
2	47072- Діалізатор для гемодіалізу порожніми волокнами одноразового використання	3	Низькопоточний капілярний діалізатор з синтетичною мембраною площею 1,9 – 2,1 м ²	шт.	1500
3	47072- Діалізатор для гемодіалізу порожніми волокнами одноразового використання	3	Високопоточний капілярний діалізатор з синтетичною мембраною площею 1,5 - 1,6 м ²	шт.	400
4	47072- Діалізатор для гемодіалізу порожніми волокнами одноразового використання	3	Високопоточний капілярний діалізатор з синтетичною мембраною площею 2,3 – 2,4 м ²	шт.	20
5	34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування		Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами виробництва В.Враун	шт.	6000
6	34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування		Артеріально-венозний набір для ГДФ	шт.	400
7	32111-Голка фістульна, одноразового використання		Голка фістульна артеріальна 16G	шт.	7000
8	32111-Голка фістульна, одноразового використання		Голка фістульна венозна 16G	шт.	7000
9	35849-Концентрат для гемодіалізу		Концентрат кислотний для проведення бікарбонатного діалізу з вмістом кальція 1,5, у ємності 10 л. з глюкозою	шт.	2200
10	35849-Концентрат для гемодіалізу		Концентрат кислотний для проведення бікарбонатного діалізу з вмістом кальція 1,75 у ємності 10 л. з глюкозою	шт.	1000
11	35849-Концентрат для гемодіалізу		Порошковий картридж основного компоненту 760 г, сумісний з апаратами виробництва В.Враун	шт.	6400

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 024:2023 - 47739-Фільтр для очищення діалізату від пірогенів до системи гемодіалізу

№п/п	Класифікатор медичних виробів НК 024:2023	Найменування (або еквівалент)	Од. вим.	Орієнтовна кількість
1	47739-Фільтр для очищення діалізату від пірогенів до системи гемодіалізу	Фільтр для приготування ультрачистого діалізного розчину	шт	8

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 (при наявності), або керівництва користувачів, або схеми, або креслення, або рекламні матеріали).	

СПЕЦИФІЧНІ ВИМОГИ

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 024:2023 - 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 47072-Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання; 34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування; 34999-Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування; 32111-Голка фістульна, одноразового використання; 32111-Голка фістульна, одноразового використання; 35849-Концентрат для гемодіалізу; 35849-Концентрат для гемодіалізу; 35849-Концентрат для гемодіалізу.

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 парою або γ -випроміненням	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 парою або γ -випроміненням	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- 100	
3.7. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год/мм.рт.ст.)	В межах 60-85	
3.8. Стерилізація парою або гамма-випроміненням	Наявність	
* при швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв		
4. Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 2,3 – 2,4 м²		
4.1. Кліренс сечовини	не менше 290	
4.2. Кліренс креатинину	не менше 276	
4.3. Кліренс фосфату	не менше 277	

4.4. Кліренс вітаміну В12	не менше 204	
4.5. Інулін	не менше 144	
4.6. Об'єм заповнення	В межах 135- 156	
4.7. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год/мм.рт.ст.)	В межах 77-124	
4.8. Стерилізація парою або гамма-випроміненням	Наявність	
* при швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв		
5. Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з аппаратами виробництва В.Враун		
5.1. Кровопрвідні магістралі повинні бути сумісні з апаратом для гемодіалізу виробництва, В.Враун або еквівалент	Наявність	
5.2. Зажими повинні бути з кольоровою кодировкою	Наявність	
5.3. Кровопрвіді магістралі повинні мати артеріальну та венозну частини.	Наявність	
5.4. З'єднання конектора з фістульною голкою за допомогою ін'єкційного порту типу Луер-Локк	Наявність	
6. Артеріально-венозний набір для ГДФ		
6.1. Кровопрвідні магістралі повинні бути сумісні з апаратом для гемодіалізу виробництва В.Враун або еквівалент	Наявність	
6.2 Зажими повинні бути з кольоровою кодировкою	Наявність	
6.3 Артеріальна пастка і порт РВЕ	Наявність	
6.4 Інфузійна магістраль ГДФ	Наявність	
6.5 Пре-/постдилюція	Наявність	
7.Голки фістульні артеріальні 16 G		
7.1. Голка повинна мати боковий зріз	Наявність	
7.2. Артеріальні 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 венозні 16 G		
8.1. Голка повинна мати боковий зріз	Наявність	
8.2. Венозні голки повинні мати кольорове маркування	Наявність	
8.3.Голка повинна мати обертові "крильця" для фіксування на шкірі	Наявність	
8.4. Розмір повинен бути	16 G	
9. Концентрат кислотний для проведення бікарбонатного діалізу у ємкості 10 л з глюкозою, вмістом кальцію 1,5		
9.1. 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		
10. 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		
11. Порошковий картридж основного компоненту 760 г. сумісний з аппаратами виробництва В.Враун		
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 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 024:2023 - 47739-Фільтр для очищення діалізату від пірогенів до системи гемодіалізу

№ 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 апаратами для гемодіалізу виробництва В.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) при розрахунку очікуваної вартості закупівлі були взяті до уваги комерційні пропозиції. Проаналізовано та встановлено середній рівень цін.

Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі: 13 931 740,00 грн. (тринадцять мільйонів дев'яцот тридцять одна тисяча сімсот сорок грн., 00 копійок) з ПДВ.