

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; 12741-Гемодіалізна голка; 12741-Гемодіалізна голка; 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: на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами).

Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-01-15-001139-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; 12741-Гемодіалізна голка; 12741-Гемодіалізна голка; 35849-Концентрат для гемодіалізу; 35849-Концентрат для гемодіалізу.

№ з/п	Найменування товару	НК 024:2023	Од. вим.	Кількість
1	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7-1,8 м ²	47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання	шт	3 738

2	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9-2,0 м ²	47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання	шт	2 438
3	Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9-2,0 м ²	47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання	шт.	325
4	Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 2,3-2,4 м ²	47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами одноразового використання	шт.	20
5	Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами виробництва В. Braun	34999 Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування	шт.	6 176
6	Артеріально-венозний набір для ГДФ	34999 Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування	шт.	325
7	Голки фістульні артеріальні 16G	12741 Гемодіалізна голка	шт.	7 000
8	Голки фістульні венозні 16G	12741 Гемодіалізна голка	шт.	7 000
9	Концентрат кислотний для проведення бікарбонатного діалізу з вмістом кальція 1,5 або 1,75 у ємності 10 л. з глюкозою	35849 Концентрат для гемодіалізу	шт.	3 251
10	Порошковий картридж основного компоненту 760 г, сумісний з апаратами виробництва В. Braun	35849 Концентрат для гемодіалізу	шт.	6 501

Лот 2. Діалізні фільтри за кодом CPV за ДК 021:2015:33180000-5 апаратура для підтримання 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	Найменування товару	НК 024:2023	Од. вим.	Кількість
1	Фільтр для приготування ультра чистого діалізуючого розчину сумісний з апаратами виробництва В. Braun	47739 Фільтр для очищення діалізату від пірогенів до системи гемодіалізу	шт.	8

Всі витратні матеріали повинні бути сумісними з апаратами Dialog +, Dialog + Online (виробництва V.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
1.	<p>Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. На підтвердження учасник повинен надати:</p> <p>а) копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або</p> <p>б) копію Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.</p>
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, а саме: інструкції (при наявності), або керівництва користувачів, або схеми, або креслення, або рекламні матеріали.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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; 12741-Гемодіалізна голка; 12741-Гемодіалізна голка; 35849-Концентрат для гемодіалізу; 35849-Концентрат для гемодіалізу.

Таблиця 1

Характеристики	Вимоги	Відповідність ("Так"/"Ні")
1.Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м²		

1.1. Кліренс сечовини	не менше 194	
1.2. Кліренс креатинину	не менше 187	
1.3. Кліренс фосфату	не менше 185	
1.4. Кліренс вітаміну В ₁₂	не менше 126	
1.5. Об'єм заповнення	В межах 109-110	
1.6. Коефіцієнт ультра фільтрації (мл/год • мм.рт.ст.)	В межах 26 -28	
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 – 2,0 м²		
2.1 Кліренс сечовини	не менше 196	
2.2.Кліренс креатиніну	не менше 190	
2.3.Кліренс фосфату	не менше 189	
2.4.Кліренс вітаміну В ₁₂	не менше 133	
2.5.Об'єм заповнення	В межах 124 -125	
2.6.Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год • мм.рт.ст.)	В межах 29-30	
2.7. Стерилізація парою або γ-випроміненням	Наявність	
* при швидкості потоку крові 200 мл/хв. І швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.		
3. Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9 – 2,0 м²		
3.1. Кліренс сечовини *	не менше 280	
3.2. Кліренс креатинину *	не менше 262	
3.3. Кліренс фосфату *	не менше 254	
3.4. Кліренс вітаміну В ₁₂ *	не менше 196	
3.5. Інулін *	не менше 134	
3.6. Об'єм заповнення	В межах 120- 125	
3.7. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год/мм.рт.ст.)	В межах 66-70	
3.8. Стерилізація парою або γ-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 В ₁₂ *	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 паром або γ -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 апаратами виробництва B.Braun		
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. Кровопрвідні 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 B.Braun або еквівалент	Наявність	
6.2 Зажими повинні бути з кольоровою кодировкою	Наявність	
6.3 Артеріальна пастка і порт PBE	Наявність	
6.4 Інфузійна магістраль ГДФ	Наявність	
6.5 Пре-/постдилуція	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 або 1,75 (ммоль/л)		
9.1 Готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту з вмістом глюкози не менше 1,0 г/л та вмістом кальцію 1,5 або 1,75 (ммоль/л) для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в ємкостях по 10 літрів		
10. Порошковий картридж основного компоненту 760 г. сумісний з апаратами виробництва B.Braun		
10. 1. Сухий бікарбонат для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в картриджах, вага якого повинна бути не менше 760 грам, готовий до використання.		

**всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета*

закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент»

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.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблиця 2

Характеристики	Вимоги	Відповідність ("Так"/"Ні")
1.Фільтр для приготування ультра чистого діалізного розчину сумісний з апаратами виробництва B.Braun		
1.1.	Фільтр з капілярною організацією мембрани, повинен бути виготовлений з високоякісного полісульфону	
1.2.	Повинен бути сумісний з апаратами для гемодіалізу виробництва B.Braun	
1.3.	Повинен бути призначений для використання у якості бактеріального і пірогенного фільтру при приготуванні ультрачистого діалізного розчину	
1.4.	Повинен використовуватися для отримання заміщуючого розчину при процедурах ГФ/ГДФ он-лайн	
1.5.	Рівень утримання ендотоксину $> 10^6$ IU/ml	
1.6.	Використання протягом 150 процедур або 900 годин роботи	
1.7.	Стерилізація гамма-випроміненням	

**всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент»*

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: 12 156 724,00 грн. (дванадцять мільйонів сто п'ятдесят шість тисяч сімсот двадцять чотири гривні 00 копійок) з ПДВ.