

На виконання Постанови КМУ від 16.12.2020 року № 1266.
Надається обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення.

Назва предмета закупівлі	ДК 021:2015: код 33180000-5 — Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Лот 1 - Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,4 - 1,5 м²; Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м²; Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9 - 2,1 м²; Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена); Фістульна голка венозна d-1,5 – 1,8 мм; Фістульна голка артеріальна d-1,5 – 1,8 мм; Концентрат кислотний рідкий для проведення бікарбонатного діалізу; Порошковий картридж основного компоненту; Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м²; Артеріально-венозний набір для ГДФ (НК 024:2019 –47074 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, малий потік;НК 024:2019 –47074 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, малий потік;НК 024:2019 –47074 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, малий потік ;НК 024:2019 - 34999 Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування; НК 024:2019 - 32111 Голка фістульна одноразового використання;НК 024:2019 - 32111 Голка фістульна одноразового використання; НК 024:2019 –35849 Концентрат гемодіалізу;НК 024:2019 – 35849 Концентрат гемодіалізу;НК 024:2019 –47072 Діалізатор для гемодіалізу з порожніми волокнами, разового застосування;НК 024:2019 - 34999 Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування); Лот 2 Фільтр для приготування ультра чистого діалізного розчину (НК 024:2019 - 47739 Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу)) ID: UA-2021-04-22-009409-a																																						
Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі	Необхідність у закупівлі зумовлена видом основної діяльності медично закладу – надання своєчасної, якісної медичної допомоги населенню. Для потреб замовника на другу частину 2021 року необхідно закупити витратних матеріалів для лікування хворих з термінальною хронічною нирковою недостатністю у відділенні гемодіалізації і еферентної терапії на очікувану вартість в розмірі 12 531 600 грн з ПДВ: <table><tr><th>Лот №</th><th>№ з/п</th><th>Найменування товару</th><th>Од. вим.</th><th>Кільк-ість</th></tr><tr><td rowspan="8">1</td><td>1.</td><td>Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,4 - 1,5 м²</td><td>шт</td><td>120</td></tr><tr><td>2.</td><td>Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м²</td><td>шт</td><td>520</td></tr><tr><td>3.</td><td>Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9 – 2,1 м²</td><td>шт</td><td>100</td></tr><tr><td>4.</td><td>Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена)</td><td>шт</td><td>740</td></tr><tr><td>5.</td><td>Фістульна голка венозна d-1,5 – 1,8 мм</td><td>шт</td><td>750</td></tr><tr><td>6.</td><td>Фістульна голка артеріальна d-1,5 – 1,8 мм</td><td>шт</td><td>750</td></tr><tr><td>7.</td><td>Концентрат кислотний рідкий для проведення бікарбонатного діалізу</td><td>шт</td><td>400</td></tr><tr><td>8.</td><td>Порошковий картридж основного компоненту</td><td>шт</td><td>780</td></tr></table>	Лот №	№ з/п	Найменування товару	Од. вим.	Кільк-ість	1	1.	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,4 - 1,5 м²	шт	120	2.	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м²	шт	520	3.	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9 – 2,1 м²	шт	100	4.	Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена)	шт	740	5.	Фістульна голка венозна d-1,5 – 1,8 мм	шт	750	6.	Фістульна голка артеріальна d-1,5 – 1,8 мм	шт	750	7.	Концентрат кислотний рідкий для проведення бікарбонатного діалізу	шт	400	8.	Порошковий картридж основного компоненту	шт	780
Лот №	№ з/п	Найменування товару	Од. вим.	Кільк-ість																																			
1	1.	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,4 - 1,5 м²	шт	120																																			
	2.	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м²	шт	520																																			
	3.	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9 – 2,1 м²	шт	100																																			
	4.	Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена)	шт	740																																			
	5.	Фістульна голка венозна d-1,5 – 1,8 мм	шт	750																																			
	6.	Фістульна голка артеріальна d-1,5 – 1,8 мм	шт	750																																			
	7.	Концентрат кислотний рідкий для проведення бікарбонатного діалізу	шт	400																																			
	8.	Порошковий картридж основного компоненту	шт	780																																			

	9.	Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м ²	шт	400
	10.	Артеріально-венозний набір для ГДФ	шт	400
2	1.	Фільтр для приготування ультра чистого діалізного розчину	шт	4

СПЕЦИФІЧНІ ВИМОГИ до Лоту №1

Параметри	Вимоги
1.Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,4 - 1,5 м²	
1.1. Кліренс сечовини *	Не менше 188
1.2. Кліренс креатинину *	Не менше 171
1.3. Кліренс фосфату *	Не менше 146
1.4. Кліренс вітаміну В ₁₂ *	Не менше 82
1.5. Об'єм заповнення	В межах від 81 - 90
1.6. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год/мм.рт.ст.)	В межах від 7 - 12
1.7. Стерилізація парою або гамма-випромінюванням	Наявність
<i>* при швидкості потоку крові 200 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв</i>	
2.Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м²	
2.1. Кліренс сечовини *	Не менше 190
2.2. Кліренс креатинину *	Не менше 177
2.3. Кліренс фосфату *	Не менше 157
2.4. Кліренс вітаміну В ₁₂ *	Не менше 100
2.5. Об'єм заповнення	В межах від 110-115
2.6. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год/мм.рт.ст.)	В межах від 12 - 18
2.7. Стерилізація парою або гамма-випромінюванням	Наявність
<i>* при швидкості потоку крові 200 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв</i>	
3.Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9 – 2,1 м²	
3.1. Кліренс сечовини *	Не менше 275

	3.2. Кліренс креатинину *	Не менше 246
	3.3. Кліренс фосфату *	Не менше 214
	3.4. Кліренс вітаміну B ₁₂ *	Не менше 128
	3.5. Об'єм заповнення	В межах від 119-123
	3.6. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год/мм.рт.ст.)	В межах від 13-15
	3.7. Стерилізація парою або гамма-випромінюванням	Наявність
	<i>* при швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв</i>	
	4. Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена)	
	4.1. Кровопрвідні магістралі повинні бути сумісні з апаратом для гемодіалізу виробництва B.Braun	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. Фістульна голка венозна d-1,5 – 1,8 мм	
	5.1. Голка повинна мати боковий зріз	Наявність
	5.2. Венозні голки повинні мати кольорове маркування	Наявність
	5.3. Голка повинна мати обертові "крильця" для фіксування на шкірі	Наявність
	5.4. Розмір повинен бути	16 G
	6. Фістульна голка артеріальна d-1,5 – 1,8 мм	
	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. Концентрат кислотний рідкий для проведення бікарбонатного діалізу	
	7.1. Готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту з вмістом кальцію 1,75 ммоль/л для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в ємкостях по 10 літрів.	
	8. Порошковий картридж основного компоненту	
	8.1. Сухий бікарбонат для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в картриджах, вага якого повинна бути не менше 750 грам, готовий до використання, сумісний з апаратами виробництва B.Braun	
	9. Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м²	
	9.1. Кліренс сечовини *	Не менше 250
	9.2. Кліренс креатинину *	Не менше 228

9.3. Кліренс фосфату *	Не менше 224
9.4. Кліренс вітаміну B ₁₂ *	Не менше 160
9.5. Інулін *	Не менше 120
9.6. Об'єм заповнення	В межах від 100-115
9.7. Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год/мм.рт.ст.)	В межах від 50-58
9.8. Стерилізація парою або гамма-випроміненням	Наявність
<i>* при швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.</i>	
10. Артеріально-венозний набір для ГДФ	
10.1. Кровопрвідні магістралі повинні бути сумісні з апаратом для гемодіалізу виробництва B.Braun	Наявність
10.2 Зажими повинні бути з кольоровою кодуванням	Наявність
10.3 Артеріальна пастка і порт PVE	Наявність
10.4 Інфузійна магістраль ГДФ	Наявність
10.5 Пре-/постдилюція	Наявність

СПЕЦИФІЧНІ ВИМОГИ до Лоту №2

№ з/п	Вимоги
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 B.Braun
3	Повинен бути призначений для використання у якості бактеріального і пірогенного фільтру при приготуванні ультра чистого діалізного розчину
4	Повинен використовуватися для отримання заміщуючого розчину в 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

У відділенні гемодіалізу і еферентної терапії отримують лікування хворі з термінальною хронічною нирковою недостатністю методом програмного гемодіалізу. Відділення потребує витратні матеріали для гемодіалізу: гемодіалізатори, які відповідають медико-технічним вимогам та розроблені обладнання, що використовується у відділенні.

**Обґрунтування
очікуваної
вартості**

Закупівля запланована з метою забезпечення наявності вищевказаних витратних матеріалів для забезпечення безперебійної роботи відділення гемодіалізу та еферентної терапії медичного закладу з обслуговування населення за рахунок коштів НСЗУ.

Перелік витратних матеріалів, необхідних для закупівлі, був сформований виходячи із фактичного використання таких матеріалів (або їх аналогів) за попередні періоди.

Очікувана вартість закупівлі розрахована виходячи із середньої ринкової вартості витратних матеріалів для проведення процедури гемодіалізу, плануються до закупівлі, на підставі аналізу цінових пропозицій від виробників підприємств-дистриб'юторів зазначених витратних матеріалів, отриманих відповідь на надіслані запити.

Очікувана вартість закупівлі – 12 531 600 грн з ПДВ грн.

Голова тендерного комітету

Секретар тендерного комітету



БАРАНОВ І.В.

КОМПАНІЄЦЬ С.В.

ID: UA-2021-04-22-009409-4

Необхідність у закупівлі зумовлена видом основної діяльності медичного закладу, наданням спеціалістичної, екстреної медичної допомоги населенню. Для досягнення цілей на данту численну 2021 року необхідно закупити витратні матеріали для лікування хворих з термінальною хронічною нирковою недостатністю у відділенні гемодіалізу та еферентної терапії. Вартість закупівлі становить 12 531 600 грн з ПДВ.

Лот №	№ з/п	Найменування товару	Од. вим.	Кількість
1	1	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,4 - 1,6 м²	шт	120
	2	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7 - 1,8 м²	шт	520
	3	Низькопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,9 - 2,2 м²	шт	100
	4	Кровопротіки нагістри до діалізатора (артеріальні)	шт	240
	5	Фістульна голка венозна 6-1,5 - 1,8 мм	шт	240
	6	Фістульна голка артеріальна 4-1,5 - 1,8 мм	шт	240
	7	Концентрат кислотний рідкий для проведення бікарбонатного діалізу	лтр	40
	8	Порошковий картридж основного компоненту	шт	70