

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник 33180000-5 «Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму». Комплекти витратних матеріалів для гемодіалізу. (НК 024:2019: 58093 — Набір для проведення гемодіалізу; 47739 – Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу), відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 « Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами).

1. Інформація про юридичну особу, яка проводить закупівлю (Далі – Замовник):

Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради». Україна, 76008, м. Івано-Франківськ, вул. Федьковича буд. 91, код 01993150.

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за єдиним закупівельним словником:

ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник 33180000-5 «Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму». Комплекти витратних матеріалів для гемодіалізу. (НК 024:2019: 58093 — Набір для проведення гемодіалізу; 47739 – Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу).

Номенклатурні позиції:

(НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів": 58093 — Набір для проведення гемодіалізу; 47739 – Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу).

3. Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-01-11-008459-а.

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі: Технічні та якісні характеристики предмету закупівлі визначено у відповідності до потреб КНП «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради» та з урахуванням вимог законодавства. *33180000-5 «Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму». Комплекти витратних матеріалів для гемодіалізу. (НК 024:2019: 58093 — Набір для проведення гемодіалізу; 47739 – Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу), використовується при наданні медичної допомоги пацієнтам КНП «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», які перебувають на лікуванні.*
Вимоги до технічних та якісних характеристик предмету закупівлі:

Комплекти витратних матеріалів для гемодіалізу

НАЙМЕНУВАННЯ

КІЛЬКІСТЬ

1. Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним діалізатором 1,3 -1,5 м², шт.

1. Середньопоточний капілярний діалізатор площею 1,3-1,5 м²– 1 шт.

2. Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами Surdial X виробництва Nipro – 1 шт.

3. Фістульна голка венозна - 1 шт.

4. Фістульна голка артеріальна - 1 шт.

**2. Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури 14 400
бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним діалізатором
1,6 -1,7 м², шт.**

1. Середньопоточний капілярний діалізатор площею 1,6-1,7м²– 1 шт.
2. Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами SurdialX виробництва Nipro – 1 шт.
3. Фістульна голка венозна - 1 шт.
4. Фістульна голка артеріальна - 1 шт.

**3. Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури 9 000
бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним діалізатором
1,9 - 2,0 м² , шт.**

1. Середньопоточний капілярний діалізатор, площею 1,9-2,0 м²– 1 шт.
2. Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами SurdialX виробництва Nipro – 1 шт.
3. Фістульна голка венозна - 1 шт.
4. Фістульна голка артеріальна - 1 шт.

**4. Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури 1 800
бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним діалізатором
2,1-2,2 м² , шт.**

1. Середньопоточний капілярний діалізатор, площею 2,1-2,2 м²– 1 шт.
2. Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами SurdialX виробництва Nipro – 1 шт.
3. Фістульна голка венозна - 1 шт.
4. Фістульна голка артеріальна - 1 шт.

**5. Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури 100
гемодіафільтрації з високопоточним діалізатором 1,3-1,5 м²,
шт.**

1. Високопоточний капілярний діалізатор площею 1,3-1,5м²– 1 шт.
2. Кровопрвідні магістралі для гемодіафільтрації, сумісні з апаратами SurdialX виробництва Nipro – 1 шт.
3. Фістульна голка венозна - 1 шт.
4. Фістульна голка артеріальна - 1 шт.

**6. Комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури 30
одноголкового бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним
діалізатором 1,6 -1,7 м², шт.**

1. Середньопоточний капілярний діалізатор площею 1,6-1,7м²– 1 шт.
2. кровопровідні магістралі для одноголкового гемодіалізу для апаратів Nipro Surdial X – 1 шт.
3. фістульна голка артеріально-венозна для одноголкового гемодіалізу - 1 шт.

**7. Ультрафільтр для додаткової очистки діалізуючого розчину, 260
сумісний з апаратами типу Surdial X виробництва Nipro, шт.**

**8. Сухий бікарбонат в картриджах для приготування 19 200
бікарбонатного розчину, шт.**

9.Рідкий концентрат кислотного компоненту, л 115 000

Діалізатори	
Середньопоточний капілярний діалізатор площею 1,3 - 1,5 м²	Вимога¹
Кліренс сечовини	не менше 190 мл/хв
Кліренс креатиніну	не менше 175 мл/хв
Кліренс фосфату	не менше 160 мл/хв
Кліренс вітаміну В ₁₂	не менше 108 мл/хв
Об'єм заповнення	не більше 92 мл
Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год • мм.рт.ст.)	від 15,0 до 25,0 мл/ годмм.рт.ст.
Стерилізація	пар або опромінення
Середньопоточний капілярний діалізатор площею 1,6 - 1,7 м²	Вимога¹
Кліренс сечовини	не менше 195 мл/хв
Кліренс креатиніну	не менше 183 мл/хв
Клірен* фосфату	не менше 170 мл/хв
Кліренс вітаміну В ₁₂	не менше 120 мл/хв
Об'єм заповнення	не більше 110 мл
Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год • мм.рт.ст.)	від 20,0 до 30,0 мл/ годмм.рт.ст.
Стерилізація	пар або опромінення

Середньопоточний капілярний діалізатор площею 1,9 - 2,0 м²	Вимога²
Кліренс сечовини	не менше 269 мл/хв
Кліренс креатиніну	не менше 246 мл/хв
Кліренс фосфату	не менше 230 мл/хв
Кліренс вітаміну В ₁₂	не менше 148 мл/хв
Об'єм заповнення	не більше 116 мл/хв
Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год • мм.рт.ст.)	від 25,0 до 35,0 мл/ годмм.рт.ст.
Стерилізація	пар або опромінення
Середньопоточний капілярний діалізатор площею 2,1 - 2,2 м²	Вимога²
Кліренс сечовини	не менше 280 мл/хв
Кліренс креатиніну	не менше 255 мл/хв
Кліренс фосфату	не менше 235 мл/хв
Кліренс вітаміну В ₁₂	не менше 156 мл/хв
Об'єм заповнення	не більше 130 мл/хв
Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год • мм.рт.ст.)	від 25,0 до 35,0 мл/ годмм.рт.ст.
Стерилізація	пар або опромінення
Високопоточний капілярний діалізатор площею 1,3 1,5 м²	Вимога¹
Кліренс сечовини	не менше 190 мл/хв
Кліренс креатиніну	не менше 180 мл/хв
Кліренс фосфату	не менше 175 мл/хв
Кліренс вітаміну В ₁₂	не менше 130 мл/хв
Об'єм заповнення	не більше 100 мл
Коефіцієнт ультрафільтрації	від 40 до 70 мл/год мм.рт.ст.
Стерилізація	пар або опромінення
¹Показники кліренсів при швидкості потоку крові 200 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.	
²Показники кліренсів при швидкості потоку крові 300 мл/хв. і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.	

Кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) сумісні з апаратами SurdialX виробництва Nipro	Вимога
Кровопрвідні магістралі повинні бути сумісні з апаратом для гемодіалізу SurdialX виробництва Nipro.	сумісність
Кровопрвідні магістралі повинні мати артеріальну та венозну частини з різним кольоровим маркуванням конекторів для приєднання до діалізатору.	наявність
Венозний сегмент повинен мати комірку, яка запобігає потраплянню пухирців повітря до кровотоку.	наявність
Артеріальний сегмент повинен мати магістраль для інфузії гепарину	наявність
З'єднання конектора з фістульною голкою за допомогою ін'єкційного порта типу Луер-Локк	наявність
З'єднання артеріальної та венозної частини кровопрвідної магістралі з діалізуючим фільтром за допомогою конектора діалізуючого фільтра	наявність
Кровопрвідні магістралі для гемодіафільтрації, сумісні з апаратами SurdialX виробництва Nipro	
Кровопрвідні магістралі повинні бути сумісні з апаратом для гемодіалізу SurdialX виробництва Nipro.	сумісність
Кровопрвідні магістралі повинні мати артеріальну та венозну частини з різним кольоровим маркуванням конекторів для приєднання до діалізатору.	наявність
Венозний сегмент повинен мати комірку, яка запобігає потраплянню пухирців повітря до кровотоку.	наявність
Артеріальний сегмент повинен мати магістраль для інфузії гепарину	наявність
З'єднання конектора з фістульною голкою за допомогою ін'єкційного порта типу Луер-Локк	наявність
З'єднання артеріальної та венозної частини кровопрвідної магістралі з діалізуючим фільтром за допомогою конектора діалізуючого фільтра	наявність
Комплект повинен містити магістраль для інфузії замісного розчину	наявність
Кровопрвідні магістралі для одоголкового гемодіалізу для апаратів Nipro Surdial X	
Кровопрвідні магістралі повинні бути сумісні з апаратами виробництва Nipro Surdial X в режимі проведення одоголкового гемодіалізу.	сумісність

Кровопрвідні магістралі повинні мати артеріальну та венозну частину з різними кольоровими маркуваннями конекторів для приєднання до діалізатору.	наявність
Артеріальна частина комплекту повинна включати два насосних сегменти.	наявність
Венозний сегмент повинен мати комірку, яка запобігає потраплянню пухирців повітря до кровотоку.	наявність
Довжина насосового сегменту	не більше 240 мм
Діаметр насосового сегменту	не більше 8,0 мм
Артеріальний сегмент повинен мати магістраль для інфузії гепарину.	наявність
З'єднання конектора з фістульною голкою за допомогою ін'єкційного порту типу Луер-Локк.	наявність
Голки фістульні	Вимога
Артеріальна голка повинна мати боковий зріз	наявність
Артеріальна голка повинна мати пристрій, що вказує на положення бокового зрізу	наявність
Артеріальна та венозна голки повинні мати кольорове маркування	наявність
Обертові "крильця" для фіксування на шкірі	Наявність
Діаметр голки	15g,16g,17g
Фістульна голка для одноголкового гемодіалізу	
Наявність бокового зрізу на голці та маркування, що вказує на положення бокового зрізу.	наявність
Наявні обертові крильця для фіксування на шкірі.	наявність
Наявні два гнучких сегменти для під'єднання до магістралей для одноголкового діалізу.	наявність
Рідкий концентрат кислотного компоненту	
Готовий до використання рідкий концентрат кислотного компоненту для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину в ємностях по 10 літрів.	
Сухий бікарбонат в картриджах для приготування бікарбонатного розчину	Вимога
Сухий бікарбонат для приготування бікарбонатного діалізуючого розчину, сумісний з апаратами для гемодіалізу Nipro Surdial X	сумісність
Конструкція картриджу повинна передбачати та бути забезпечена пристроями для герметизації картриджу в проміжках між процедурами.	наявність
Вага сухого бікарбонату	від 750 г і більше

Ультрафільтр для додаткової очистки діалізуючого розчину, сумісний з апаратами типу Surdial X виробництва Nipro:
Ультрафільтр для надтонкого очищення діалізуючого розчину для апаратів Nipro SurdialX типу CF609 N або еквівалент

Сумісність із апаратами Nipro Surdial X

5. Обґрунтування розміру бюджетного призначення: Розмір бюджетного призначення сформований з урахуванням наявної потреби в закупівлі даного виду продукції. З метою забезпечення відділення центру нефрології і діалізу КНП «"Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради"» витратними матеріалами для надання медичної допомоги діалізним пацієнтам з на 2023 рік року було проведено процедуру закупівлі відкриті торги з особливостями. Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-01-11-008459-а. Предмет закупівлі: 33180000-5 «Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму». Комплекти витратних матеріалів для гемодіалізу. (НК 024:2019: 58093 — Набір для проведення гемодіалізу; 47739 – Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу). Задля проведення відповідної закупівлі було направлено запити цінкових пропозицій постачальникам, відповіді на які додаються. Додатково замовником здійснювався пошук, збір та аналіз загальнодоступної інформації про ціну за одиницю товару, що містилася в мережі Інтернет у відкритому доступі, в електронній системі закупівель "Prozorro". На основі зібраної інформації оголошувалася закупівля на очікувану суму коштів. Технічні вимоги Тендерної документації розроблені Замовником на підставі потреби замовника, з урахуванням кількості діалізних пацієнтів за попередній період 2022 року та на підставі аналізу процедур, проведених у попередні роки, а також із врахуванням прогнозованих показників. Медико-технічні характеристики встановлені згідно інструкцій витратних матеріалів для гемодіалізу, керівництва з експлуатації апаратів для гемодіалізу Surdial X, які інстальовані у відділенні Замовника, інструкції з використання та рекламні брошури на вироби для гемодіалізу різних виробників, які представлені на ринку України (Bellco, Baxter, Fresenius, Nipro, B.Braun, Allmed, MTN тощо), нормативні документи, що регламентують надання відповідного лікування, а саме Уніфікований клінічний протокол вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Лікування пацієнтів з хронічною хворобою нирок V стадії: проведення інтермітуючого гемодіалізу» (наказ МОЗ України №89 від 11.02.2016 року), Адаптована клінічна настанова «Надання медичної допомоги хворим із хронічною хворобою нирок V стадії, які лікуються гемодіалізом» МОЗ України.

6. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до Методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275. При визначенні очікуваної вартості застосовується метод порівняння ринкових цін, обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено на підставі отриманих комерційних пропозицій, та моніторингу ринкових цін, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в електронній системі закупівель «PROZORRO» та на аналогічних торговельних електронних майданчиках. Відповідно до Методики для визначення очікуваної вартості була розрахована очікувана ціна як середньоарифметичне значення отриманих даних. Очікувана вартість предмета закупівлі визначалась як добуток очікуваної ціни за одиницю на кількість товару. Таким чином очікувана вартість закупівлі *ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник 33180000-5 «Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму». Комплекти витратних матеріалів для гемодіалізу. (НК 024:2019:*

58093 — Набір для проведення гемодіалізу; 47739 – Фільтр для очистки діалізату від пірогенів для системи гемодіалізу) становить - 55 000 000,00 УАН з ПДВ.

7. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі відповідно до вимог пункту 4¹ постанови Кабінету Міністрів України від 11 жовтня 2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами), розміщено за посиланням www.okl.if.ua/index.php/обґрунтування-закупівель.