**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

Выписка из Протокола комиссии по формированию потребности в товарах (работах, услугах) для нужд подведомственных учреждений

Потребность в медико-фармацевтической продукции (изделиях медицинского назначения) и комплектующих для медицинской техники для отделений ГУ «Республиканский госпиталь инвалидов ВОВ» и ГУ «Рыбницкая ЦРБ», осуществляющих процедуры гемодиализа, в 2021 году:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Ед. изм. | ГУ «РГИВОВ» | ГУ «Рыбниц-кая ЦРБ» | Итого: |
| 1. | Гемодиализатор №1  | шт. | 500 | 380 | **880** |
| 2. | Гемодиализатор №2  | шт. | 6000 | 800 | **6800** |
| 3. | Гемодиализатор №3  | шт. | 2500 | 600 | **3100** |
| 4. | Гемодиализатор №4  | шт. | 1000 | 0 | **1000** |
| 5. | Гемодиализатор №5 | шт. | 4200 | 0 | **4200** |
| 6. | Гемодиализатор №6  | шт. | 1000 | 0 | **1000** |
| 7. | Кровопроводящая магистраль №1 | шт. | 7000 | 2550 | **9550** |
| 8. | Кровопроводящая магистраль №2 | шт. | 3500 | 0 | **3500** |
| 9. | Артериальная фистульная игла  | шт. | 5000 | 1250 | **6250** |
| 10. | Венозная фистульная игла  | шт. | 5000 | 1250 | **6250** |
| 11. | Концентрат бикарбонатный гемодиализный кислотный №1 | л | 11000 | 0 | **11000** |
| 12. | Концентрат бикарбонатный гемодиализный кислотный №2 | кор. | 700 | 65 | **765** |
| 13. | Концентрат бикарбонатный гемодиализный основной | шт. | 12000 | 2200 | **14200** |
| 14. | Катетерный набор для гемодиализа | шт. | 50 | 10 | **60** |
| 15. | Таблетированная соль | кг | 5000 | 2200 | **7200** |
| 16. | Фильтр тонкой очистки концентрата | шт. | 15 | 12 | **27** |
| 17. | Фильтр тонкой очистки (20 дюймов, 20 мкм, совместимый с действующими системами водоподготовки) | шт. | 5 | 0 | **5** |
| 18. | Фильтр тонкой очистки (20 дюймов, 5 мкм, совместимый с действующими системами водоподготовки) | шт. | 5 | 12 | **17** |
| 19. | Комплект засыпок для фильтра удаления железа | шт. | 0 | 1 | **1** |
| 20. | Комплект засыпок для угольного фильтра | шт. | 0 | 1 | **1** |
| 21. | Комплект засыпок для системы ионного обмена | шт. | 0 | 1 | **1** |
| 22. | Дезинфектант Citrosteril\* (канистра 5 л) | кан. | 150 | 35 | **185** |
| 23. | Дезинфектант Puristeril\* (канистра 4,9 л) | кан. | 18 | 4 | **22** |
| 24. | Дезинфектант Sporotal\* (канистра 5 л) | кан. | 5 | 1 | **6** |
| 25. | Фильтр диализирующей жидкости Diasafe\* | шт. | 150 | 50 | **200** |
| 26. | Мембрана обратного осмоса, совместимая с блоком WRO 61-62\*\* | комплект | 2 | 1 | **3** |
| 27. | Набор для измерения жесткости воды | шт. | 5 | 1 | **6** |

\* ‒ производитель Fresenius Medical Care (Германия) в соответствии с эксплуатационной документацией аппаратов для гемодиализа 4008S classix и 5008S.

\*\*-поставщик обязуется осуществить монтаж мембран у заказчика и гарантирует качество выполненных работ по монтажу и штатную работоспособность оборудования после замены.

Техническое задание.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Параметры | Требования | Соответствие требованию | Прим. |
| **1. Гемодиализатор №1.** |
| 1.1 | Тип диализатора | низкопоточный | обязательно |  |
| 1.2 | Эффективная поверхность мембраны, м2  | 1,4 ± 0,1 | обязательно |  |
| 1.3 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 245 | обязательно |  |
| 1.4 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее  | 220 | обязательно |  |
| 1.5 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин, не менее | 185 | обязательно |  |
| 1.6 | Клиренс по витамину В12 \*, мл/мин, не более | 120 | обязательно |  |
| 1.7 | Метод стерилизации | паровая или радиационная | обязательно |  |
| \* - при скорости кровотока 300 мл/мин, скорости диализной жидкости 500 мл/мин, скорости ультрафильтрации 0 мл/мин |
| **2. Гемодиализатор №2.** |
| 2.1 | Тип диализатора | низкопоточный | обязательно |  |
| 2.2 | Эффективная поверхность мембраны, м2  | 1,8 ± 0,1 | обязательно |  |
| 2.3 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 260 | обязательно |  |
| 2.4 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее  | 230 | обязательно |  |
| 2.5 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин, не менее | 200 | обязательно |  |
| 2.6 | Клиренс по витамину В12 \*, мл/мин, не более | 140 | обязательно |  |
| 2.7 | Метод стерилизации | паровая или радиационная | обязательно |  |
| \* - при скорости кровотока 300 мл/мин, скорости диализной жидкости 500 мл/мин, скорости ультрафильтрации 0 мл/мин |
| **3. Гемодиализатор №3.** |
| 3.1 | Тип диализатора | низкопоточный | обязательно |  |
| 3.2 | Эффективная поверхность мембраны, м2  | 2,1 ± 0,1 | обязательно |  |
| 3.3 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 269 | обязательно |  |
| 3.4 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее  | 242 | обязательно |  |
| 3.5 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин, не менее | 210 | обязательно |  |
| 3.6 | Клиренс по витамину В12 \*, мл/мин, не более | 160 | обязательно |  |
| 3.7 | Метод стерилизации | паровая или радиационная | обязательно |  |
| \* - при скорости кровотока 300 мл/мин, скорости диализной жидкости 500 мл/мин, скорости ультрафильтрации 0 мл/мин |
| **4. Гемодиализатор №4.** |
| 4.1 | Тип диализатора | высокопоточный | обязательно |  |
| 4.2 | Эффективная поверхность мембраны, м2  | 1,4 ± 0,1 | обязательно |  |
| 4.3 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 255 | обязательно |  |
| 4.4 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее  | 230 | обязательно |  |
| 4.5 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин, не менее | 220 | обязательно |  |
| 4.6 | Клиренс по витамину В12 \*, мл/мин, не более | 155 | обязательно |  |
| 4.7 | Метод стерилизации | паровая или радиационная | обязательно |  |
| \* - при скорости кровотока 300 мл/мин, скорости диализной жидкости 500 мл/мин, скорости ультрафильтрации 0 мл/мин |
| **5. Гемодиализатор №5.** |
| 5.1 | Тип диализатора | высокопоточный | обязательно |  |
| 5.2 | Эффективная поверхность мембраны, м2  | 1,8 ± 0,1 | обязательно |  |
| 5.3 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 270 | обязательно |  |
| 5.4 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее  | 250 | обязательно |  |
| 5.5 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин, не менее | 239 | обязательно |  |
| 5.6 | Клиренс по витамину В12 \*, мл/мин, не более | 175 | обязательно |  |
| 5.7 | Метод стерилизации | паровая или радиационная | обязательно |  |
| \* - при скорости кровотока 300 мл/мин, скорости диализной жидкости 500 мл/мин, скорости ультрафильтрации 0 мл/мин |
| **6. Гемодиализатор №6.** |
| 6.1 | Тип диализатора | высокопоточный | обязательно |  |
| 6.2 | Эффективная поверхность мембраны, м2  | 2,2± 0,1 | обязательно |  |
| 6.3 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 278 | обязательно |  |
| 6.4 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее  | 261 | обязательно |  |
| 6.5 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин, не менее | 248 | обязательно |  |
| 6.6 | Клиренс по витамину В12 \*, мл/мин, не более | 192 | обязательно |  |
| 6.7 | Метод стерилизации | паровая или радиационная | обязательно |  |
| \* - при скорости кровотока 300 мл/мин, скорости диализной жидкости 500 мл/мин, скорости ультрафильтрации 0 мл/мин |
| **7. Кровопроводящая магистраль №1.** |
| 7.1 | Возможность подключения к диализаторам, сосудистому доступу, различным перфузионным магистралям | наличие | обязательно |  |
| 7.2 | Возможность использования при проведении гемодиализа на аппарате 4008S classix | наличие | обязательно |  |
| 7.3 | Два порта для датчиков измерения давления крови в артериальной и венозной магистралях с эластичными непроницаемыми мембранами | наличие | обязательно |  |
| 7.4 | Заполняющая магистраль с пластиковой иглой и зажимом | наличие | обязательно |  |
| 7.5 | Воздушная ловушка с пониженным тромбообразованием | наличие | обязательно |  |
| 7.6 | Линия для введения антикоагулянта | наличие | обязательно |  |
| 7.7 | Мешок для сбора физиологического раствора, предназначенного для промывки и заполнения контура | наличие | обязательно |  |
| 7.8 | Объём заполнения, мл, не более | 170 | оптимально |  |
| 7.9 |  Переходник для возможности закольцовывания магистралей  | наличие | обязательно |  |
| **8. Кровопроводящая магистраль №2.** |
| 8.1 | Возможность подключения к диализаторам, сосудистому доступу, различным перфузионным магистралям | наличие | обязательно |  |
| 8.2 | Возможность использования при проведении гемодиализа на аппарате 5008S  | наличие | обязательно |  |
| 8.3 | Два порта для датчиков измерения давления крови в артериальной и венозной магистралях с эластичными непроницаемыми мембранами | наличие | обязательно |  |
| 8.4 | Заполняющая магистраль с пластиковой иглой и зажимом | наличие | обязательно |  |
| 8.5 | Воздушная ловушка с пониженным тромбообразованием | наличие | обязательно |  |
| 8.6 | Линия для введения антикоагулянта | наличие | обязательно |  |
| 8.7 | Мешок для сбора физиологического раствора, предназначенного для промывки и заполнения контура | наличие | обязательно |  |
| 8.8 | Объём заполнения, мл, не более | 140 | оптимально |  |
| 8.9 | Переходник для возможности закольцовывания магистралей | наличие | обязательно |  |
| **9. Артериальная фистульная игла** |
| 9.1 | Маркировка по шкале Гейдж (Gauge, сокращение G) | 15G | обязательно |  |
| 9.2 | Длина иглы, мм | 25 | оптимально |  |
| 9.3 | Длина магистрали, мм | 150 | обязательно |  |
| 9.4 | Пластиковый зажим на магистрали  | наличие | обязательно |  |
| 9.5 | Вращающиеся "крылышки" и цветовая кодировка диаметра иглы | наличие | обязательно |  |
| 9.6 | Модификация иглы с боковым отверстием | наличие | обязательно |  |
| **10. Венозная фистульная игла** |
| 10.1 | Маркировка по шкале Гейдж (Gauge, сокращение G) | 15G | обязательно |  |
| 10.2 | Длина иглы, мм | 25 | оптимально |  |
| 10.3 | Длина магистрали, мм | 150 | обязательно |  |
| 10.4 | Пластиковый зажим на магистрали | наличие | обязательно |  |
| 10.5 | Вращающиеся "крылышки" и цветовая кодировка диаметра иглы | наличие | обязательно |  |
| **11. Концентрат бикарбонатный гемодиализный кислотный №1** |
| 11.1 | Состав готовой диализирующей жидкости после смешивания с основным бикарбонатным концентратом и очищенной водой |
| 11.1.1 | Na+, ммоль/л | 138,00 | оптимально |  |
| 11.1.2 | K+, ммоль/л | 2,00 | оптимально |  |
| 11.1.3 | Ca 2+, ммоль/л | 1,75 | оптимально |  |
| 11.1.4 | Mg 2+ , ммоль/л | 0,50 | оптимально |  |
| 11.1.5 | Cl-, ммоль/л | 109,50 | оптимально |  |
| 11.1.6 | HCO3-,ммоль/л | 32,00 | оптимально |  |
| 11.1.7 | CH3COO-, ммоль/л | 3,00 | оптимально |  |
| 11.1.8 | Глюкоза, г/л | 1,00 | обязательно |  |
| 11.2 | Концентрат готов к использованию аппаратами 4008S classix и 5008S | наличие | обязательно |  |
| 11.3 | Концентрат расфасован в канистры из достаточно плотного материала, сохраняющего свою форму | наличие | обязательно |  |
| 11.4 | Объём канистры, л, не более | 8 | оптимально |  |
| 11.5 | Готовый раствор в разведении  | 1+44 | обязательно |  |
| **12. Концентрат бикарбонатный гемодиализный кислотный №2** |
| 12.1 | Состав готовой диализирующей жидкости после смешивания с основным бикарбонатным концентратом и очищенной водой |
| 12.1.1 | Na+, ммоль/л | 138,00 | оптимально |  |
| 12.1.2 | K+, ммоль/л | 3,00 | оптимально |  |
| 12.1.3 | Ca 2+, ммоль/л | 1,50 | оптимально |  |
| 12.1.4 | Mg 2+ , ммоль/л | 0,50 | оптимально |  |
| 12.1.5 | Cl-, ммоль/л | 107,00 | оптимально |  |
| 12.1.6 | HCO3-,ммоль/л | 32,00 | оптимально |  |
| 12.1.7 | CH3COO-, ммоль/л | 6,00 | оптимально |  |
| 12.1.8 | Глюкоза, г/л | 1,00 | обязательно |  |
| 12.2 | Представляет собой набор компонентов для приготовления с помощью миксера Granumix 107S или 507S бикарбонатного кислотного гемодиализного концентрата, готового к использованию аппаратами 4008S classix и 5008S | наличие | обязательно |  |
| 12.3 | Компоненты расфасованы в герметично запаянные полиэтиленовые пакеты достаточной плотности, которые упакованы в картонную коробку  | наличие | обязательно |  |
| 12.3.1 | Объем концентрата, приготовленного из одной коробки, л  | 100 | обязательно |  |
| 12.3.2 | Готовый раствор в разведении | 1+34 | обязательно |  |
| **13. Концентрат бикарбонатный гемодиализный основной** |
| 13.1 | Состав концентрата | гидрокарбонат натрия (NaHCO3) | обязательно |  |
| 13.2 | Тип концентрата | сухой, в мешках | обязательно |  |
| 13.3 | Вес, г, не более | 650 | обязательно |  |
| 13.4 | Возможность использования с аппаратами 4008S classix и 5008S | наличие | обязательно |  |
| **14. Катетерный набор для гемодиализа**  |
| 14.1 | Одноразовый двухпросветный подключичный катетер из рентгеноконтрастного полиуретана с возможностью соединения с кровопроводящей магистралью для гемодиализа | наличие | обязательно |  |
| 14.2 | Диаметр катетера, мм, не менее | 3,6 | обязательно |  |
| 14.3 | Длина катетера, мм, не менее | 180 | обязательно |  |
| 14.4 | Пункционная игла  | наличие | обязательно |  |
| 14.5 | Сосудистый расширитель  | наличие | обязательно |  |
| 14.6 | Струна-проводник  | наличие | обязательно |  |
| 14.7 | Пластиковые зажимы на магистралях катетера | наличие | обязательно |  |
| 14.8 | Защитные колпачки | наличие | обязательно |  |
| **15. Таблетированная соль** |
| 15.1 | Таблетирования соль NaCl, очищенная от йода, предназначенная для регенерации ионообменников в системах водоочистки для получения воды для гемодиализа, соответствующую стандартам AAMI  | наличие | обязательно |  |
| 15.2 | Форма упаковки | таблетки 5-10 г в мешках по 25 кг | оптимально |  |
| 15.3 | Возможность использования с действующими системами водоподготовки | наличие | обязательно |  |
| **16. Фильтр тонкой очистки концентрата** |
| 16.1 | Фильтр тонкой очистки концентрата, совместимый с аппаратом Granumix 107S или 507S | наличие | обязательно |  |
| 16.2 | Степень фильтрации, мкм | 1 | обязательно |  |
| **17. Комплект засыпок для фильтра удаления железа** |
| 17.1 | Компоненты комплекта засыпок |
| 17.1.1 | Крупный гравий 2,0-3,15 мм, 2 мешка по 25 кг | наличие | обязательно |  |
| 17.1.2 | Мелкий гравий 1,0-2,0 мм, 13 мешков по 25 кг | наличие | обязательно |  |
| 17.1.3 | Каталитический фильтрующий материал Бирм, 2 мешка по 28 л | наличие | обязательно |  |
| **18. Комплект засыпок для угольного фильтра** |
| 18.1 | Компоненты комплекта засыпок |
| 18.1.1 | Активированный уголь 0,5-2,5 мм, 3 мешка по 25 кг | наличие | обязательно |  |
| 18.1.2 | Крупный гравий 2,0-3,15 мм, 1 мешок по 25 кг | наличие | обязательно |  |
| **19. Комплект засыпок для системы ионного обмена** |
| 19.1 | Компоненты комплекта засыпок |
| 19.1.1 | Ионообменная смола, 6 мешков по 25 кг | наличие | обязательно |  |
| 19.1.2 | Крупный гравий 2,0-3,15 мм, 1 мешок по 25 кг | наличие | обязательно |  |