**ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

частное учреждение здравоохранения «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Хабаровск»

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

 на поставку медицинских расходных материалов для проведения гемодиализа в

ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Хабаровск»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Технические характеристики товара и показатели предлагаемые к поставке** | **Ед. изм.** | **Кол-во** |
|
| **1.** | **Набор трубок для гемодиализа, одноразового использования (вид 1)****КТРУ 22.21.29.120-00000027**Комплект стерильных изделий для гемодиализа. Состоит из трубок и соединителей и/или зажимов, необходимых для циркуляции крови или других жидкостей между устройством, обеспечивающим доступ в кровеносную систему пациента, и диализатором. Для разового использования. | 1.1 Артериальная и венозная часть Наличие1.2 Объем заполнения, мм 1751.3 Артериальная линия включает в себя: 1.3.1 Пластиковая игла для растворов Наличие1.3.2 Участок для инъекций Наличие1.3.3 Отвод на артериальный датчик длиной, см 501.3.4 Гидрофобный фильтр и пластиковый зажим на отводе Наличие1.3.5 Насосный сегмент, диаметром, мм- 81.3.6 Длина насосного сегмента, см- 361.3.7 Линия для введения гепарина с пластиковым зажимом длиной, см - 75 1.3.8 Артериальная ловушка с отводом для инфузий, диаметром в диапазоне, мм 20-221.4 Венозная часть включает: 1.4.1 Участок для инъекций Наличие1.4.2 Венозная ловушка с отводом для инфузий, диаметром в диапазоне, мм 20-221.4.3 Дополнительный отвод на венозной ловушке с гидрофобным фильтром и пластиковым зажимом длиной, см- 501.4.4 Рециркуляционный коннектор 21.4.5 Пластиковые зажимы на магистралях и отводах Наличие1.5 Дренажный мешок объемом, л - 2 | шт | 1100 |
| 2 | **Игла гемодиализная** **(вид 1)**Код КТРУ 32.50.13.110- **Игла гемодиализная** **(вид 1)**00005234 | Стерильный с острым скошенным краем полый трубчатый металлический инструмент, используемый для удаления крови пациента и возвращения ее обратно пациенту во время проведения процедуры гемодиализа. Изделие широко известно, как диализная игла. Это изделие для одноразового использования.Длина трубки не менее 300 мм с коннектором Люера, с эластичным цветным (красным) зажимом, для удобства использования медицинским персоналом. Цветовая кодировка крыльев иглы в зависимости от размера иглы, для быстрой идентификации.Размер 16G (1,6 мм). Длина иглы 25мм, для обеспечения сосудистого доступа.Метод стерилизации - радиационная**Не содержит диэтилгексилфталат (DEHP) - соответствие** | шт | 5000 |
| 3 | **Игла гемодиализная (вид 2)**Код КТРУ 32.50.13.110-00005234 | Стерильный с острым скошенным краем полый трубчатый металлический инструмент, используемый для удаления крови пациента и возвращения ее обратно пациенту во время проведения процедуры гемодиализа. Изделие широко известно, как диализная игла. Это изделие для одноразового использования.Длина трубки не менее 300 мм с коннектором Люера, с эластичным цветным (красным) зажимом, для удобства использования медицинским персоналом. Цветовая кодировка крыльев иглы в зависимости от размера иглы, для быстрой идентификации.Размер 16G (1,6 мм). Длина иглы 25мм, для обеспечения сосудистого доступа.Метод стерилизации - радиационная**Не содержит диэтилгексилфталат (DEHP) - соответствие** | шт | 5000 |
| 4 | **Игла гемодиализная (вид 3)**Код КТРУ 32.50.13.110-00005234 | Стерильный с острым скошенным краем полый трубчатый металлический инструмент, используемый для удаления крови пациента и возвращения ее обратно пациенту во время проведения процедуры гемодиализа. Изделие широко известно, как диализная игла. Это изделие для одноразового использования. Длина трубки не менее300 мм с коннектором Люера, с эластичным цветным (синим) зажимом, для удобства использования медицинским персоналом. Цветовая кодировка крыльев иглы в зависимости от размера иглы, для быстрой идентификации.Размер 15G (1,5 мм). Длина иглы 25мм, для обеспечения сосудистого доступа.Метод стерилизации - радиационная**Не содержит диэтилгексилфталат (DEHP) - соответствие** | шт | 600 |
| 5 | **Игла гемодиализная (вид 4)**Код КТРУ 32.50.13.110-00005234 | Стерильный с острым скошенным краем полый трубчатый металлический инструмент, используемый для удаления крови пациента и возвращения ее обратно пациенту во время проведения процедуры гемодиализа. Изделие широко известно, как диализная игла. Это изделие для одноразового использования.Длина трубки не менее 300 мм с коннектором Люера, с эластичным цветным (синим) зажимом, для удобства использования медицинским персоналом. Цветовая кодировка крыльев иглы в зависимости от размера иглы, для быстрой идентификации.Размер 15G (1,5 мм). Длина иглы 25мм, для обеспечения сосудистого доступа.Метод стерилизации - радиационная**Не содержит диэтилгексилфталат (DEHP) - соответствие** | шт | 600 |
| 6 | **Игла гемодиализная (вид 5)** Код КТРУ 32.50.13.110-00005234 | Стерильный с острым скошенным краем полый трубчатый металлический инструмент, используемый для удаления крови пациента и возвращения ее обратно пациенту во время проведения процедуры гемодиализа. Изделие широко известно, как диализная игла. Это изделие для одноразового использования.Длина трубки не менее 300 мм с коннектором Люера, с эластичным цветным (красным) зажимом, для удобства использования медицинским персоналом. Цветовая кодировка крыльев иглы в зависимости от размера иглы, для быстрой идентификации.Размер 17G (1,7 мм). Длина иглы 25мм, для обеспечения сосудистого доступа.Метод стерилизации - радиационная**Не содержит диэтилгексилфталат (DEHP) - соответствие** | шт | 300 |
| 7 | **Игла гемодиализная (вид 6)**Код КТРУ 32.50.13.110-00005234 | Стерильный с острым скошенным краем полый трубчатый металлический инструмент, используемый для дренирования фистулы. Это изделие для одноразового использования. Длина трубки не менее 300 мм с коннектором Люера, с эластичным цветным (синим) зажимом, для удобства использования медицинским персоналом. Цветовая кодировка крыльев иглы в зависимости от размера иглы, для быстрой идентификации.Размер 17G (1,5 мм) Длина иглы 25мм, для обеспечения сосудистого доступа.Метод стерилизации - радиационная **Не содержит диэтилгексилфталат (DEHP) - соответствие**  | шт | 300 |
| 8 | **Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования (вид 1)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования. | Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования наличиеКапиллярный диализатор наличиеПлощадь поверхности мембраны М2 Не менее 1.4 –не более 1.6Материал мембраны синтетикаКоэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст Не менее 14 –не более 19Объем заполнения мл Не более 93Клиренс, в мл/мин (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, УФ = 0): наличиемочевина мл/мин Не менее 256креатинин мл/мин Не более 238фосфаты мл/мин Не более 197Витамин В12 мл/мин Не менее 109Стерилизация – радиационная или паровая Наличие | шт | 100 |
| 9 | **Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования (вид 2)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования. | 1.1.Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования наличие1.2 Капиллярный высокопоточный диализатор -наличиеПлощадь поверхности мембраны М2 Не менее 1.4 –не более 1.6Материал мембраны синтетикаКоэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст Не менее 14 –не более 16Объем заполнения мл Не более 93Клиренс, в мл/мин (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, УФ = 0): наличиемочевина мл/мин Не менее 256креатинин мл/мин Не более 238фосфаты мл/мин Не более 196Витамин В12 мл/мин Не менее 109Стерилизация – радиационная или паровая Наличие | шт | 100 |
| 10 | **Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования (вид 3)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования | Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования наличиеКапиллярный диализатор наличиеПлощадь поверхности мембраны М2 Не менее 1,6 –не более 1,8Материал мембраны синтетикаМатериал изготовления не должен содержать Бисфенол-А соответствиеКоэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст Не менее 15 –не более 26Объем заполнения мл Не более 110Клиренс, (при Qb 300 мл/мин; Qd 500 мл/мин, Qf 0-10 мл/мин:): наличиемочевина мл/мин Не более 270креатинин мл/мин Не менее 256фосфаты мл/мин Не менее 199Витамин В12 мл/мин Не менее 117Стерилизация – радиационная или паровая Наличие | шт | 100 |
| 11 | **Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового ис-пользования** **(вид 4)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования | Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования наличиеКапиллярный диализатор наличиеПлощадь поверхности мембраны М2 Не менее 1,9 –не более 2,1Материал мембраны синтетикаКоэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст Не менее 18 –не более 30Объем заполнения мл Не менее 117Клиренс, в мл/мин (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, УФ = 0): наличиемочевина мл/мин Не менее 272креатинин мл/мин Не менее 259фосфаты мл/мин Не более 225Витамин В12 мл/мин Не менее 128Стерилизация – радиационная или паровая Наличие | шт | 100 |
| 12 | **Диализатор для гемодиализа с по-лыми волокнами, одноразового ис-пользования** **(вид 5)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования | Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования наличиеКапиллярный высокопоточный диализатор наличиеПлощадь поверхности мембраны М2 Не менее 1.4 –не более 1.6Материал мембраны синтетикаМатериал изготовления не должен содержать Бисфенол-А соответствуетКоэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст Не менее 55Объем заполнения мл Не менее 86Клиренс, (при Qb 300 мл/мин; Qd 500 мл/мин, Qf 0-10 мл/мин:): наличиемочевина мл/мин Не менее 269креатинин мл/мин Не более 255фосфаты мл/мин Не менее 238Витамин В12 мл/мин Не более 168Стерилизация – радиационная или паровая Наличие | шт | 1000 |
| 13 | **Диализатор для гемодиализа с по-лыми волокнами, одноразового ис-пользования** **(вид 6)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования | Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования наличиеКапиллярный высокопоточный диализатор наличиеПлощадь поверхности мембраны М2 Не менее 1.7 –не более 1.9Материал мембраны синтетикаКоэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст Не менее 79Объем заполнения мл Не менее 103Клиренс, в мл/мин (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, УФ = 0): наличиемочевина мл/мин Не менее 280креатинин мл/мин Не менее 265фосфаты мл/мин Не менее 250Витамин В12 мл/мин Не менее 183Стерилизация – радиационная или паровая Наличие | шт | 1000 |
| 14 | **Диализатор для гемодиализа с по-лыми волокнами, одноразового ис-пользования** **(вид 7)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования | Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования наличиеКапиллярный диализатор наличиеПлощадь поверхности мембраны М2 Не менее 1.6 –не более 1.8Материал мембраны синтетикаКоэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст Не менее 40Объем заполнения мл Не менее 109Клиренс, (при Qb 300 мл/мин; Qd 500 мл/мин, Qf 10 мл/мин:): наличиемочевина мл/мин Не менее 277креатинин мл/мин Не менее 258фосфаты мл/мин Не менее 256Витамин В12 мл/мин Не менее 185Стерилизация – радиационная или паровая Наличие | шт | 400 |
| 15 | **Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового ис-пользования** **(вид 8)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования | Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования наличиеКапиллярный высокопоточный диализатор наличиеПлощадь поверхности мембраны М2 Не менее 2,1 –не более 2,3Материал мембраны синтетикаМатериал изготовления не должен содержать Бисфенол-А соответствиеКоэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст Более 72Объем заполнения мл Более 114Клиренс, (при Qb 300 мл/мин; Qd 500 мл/мин, Qf 0-10 мл/мин:): наличиемочевина мл/мин Не менее 283креатинин мл/мин Не менее 273фосфаты мл/мин Не менее 289Витамин В12 мл/мин Не менее 210Стерилизация – радиационная или паровая Наличие | шт | 200 |
| 16 | **Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового ис-пользования** **(вид 9)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования | Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования наличиеКапиллярный диализатор наличиеПлощадь поверхности мембраны М2 Не менее 1,9 –не более 2,1Материал мембраны синтетикаКоэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст Не менее 18 –не более 22Объем заполнения мл Не менее 117Клиренс, в мл/мин (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, УФ = 0): наличиемочевина мл/мин Не менее 272креатинин мл/мин Не менее 257фосфаты мл/мин Не менее 213Витамин В12 мл/мин Не менее 128Стерилизация – радиационная или паровая Наличие | шт | 100 |
| 17 | **Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового ис-пользования** **(вид 10)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования | Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования наличиеДиализатор влажный (заполненный жидкостью) высокопоточный наличиеПлощадь поверхности мембраны М2 Не менее 2.1 –не более 2,5Материал мембраны синтетикаКоэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст Не менее 40.0Объем заполнения мл Не более 137Клиренс, в мл/мин (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 200 мл/мин, УФ = 0-10): наличиемочевина мл/мин Не менее 193креатинин мл/мин Не менее 179инулин мл/мин Не менее 71Витамин В12 мл/мин Не менее 125Стерилизация – радиационная или паровая Наличие | шт | 200 |
| 18 | **Концентрат для приготовления ге-модиализирующего раствора для аппаратов "Искуственная почка".НСС Кислотный компонент "МЕДЕЛЕН" КК-А-1 (на 100 л готового раствора)** | Упаковка (тара)- Жесткий пластиковый контейнерСрок годности - 80% от срока годности, установленного изготовителемСодержание в готовом растворе: Na, ммоль/л 138,00K ммоль/л 2,00Mg ммоль/л 0,50Са ммоль/л 1,75Cl ммоль/л 109,50CН3СОО ммоль/л- не более 3,00глюкоза г/л -0Система менеджмента качества производителя соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 13485-2003 - НаличиеВсе исходные материалы для приготовления наборов солей соответствовуют фармакопейным требованиям. | упак | 4 |
| 19 | **Концентрат для приготовления гемодиализирующего раствора для аппаратов "Искуственная почка".НСС Кислотный компонент "МЕДЕЛЕН" КК-А-1 (на 100 л готового раствора) c глюкозой** | Упаковка (тара) - Жесткий пластиковый контейнерСрок годности - 80% от срока годности, установленного изготовителемСодержание в готовом растворе - Na, ммоль/л 138,00- K ммоль/л 2,00- Mg ммоль/л 0,50- Са ммоль/л 1,75- Cl ммоль/л 109,50- CН3СОО ммоль/л -3,00- глюкоза г/л 1,00Система менеджмента качества производителя соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 13485-2003 - НаличиеВсе исходные материалы для приготовления наборов солей соответствовуют фармакопейным требованиям | упак | 300 |
| 20 | **Картридж с карбонатом натрия для очистки системы гемодиализа** | Содержание сухого бикарбоната натрия в не менее 650 грамм.бикарбонатного картриджа - полипропилен.Наличие колпачков для герметизации картриджа после использования.Материал корпуса  | шт | 5800 |
| 21 | **Дезинфицирующее средство «Меделокс»** |  1.2 Упаковка (тара) Канистра 10л 1.3 Содержание в концентрате1.3.1 Надуксусная кислота Не более 5,5%1.3.2 Перекись водорода 26%1.4 pH 1% раствора 2,71.5 Воздействие на организм по ГОСТ 12.1007-761.5.1 При введении в желудок 3 класс умеренно опасных веществ1.5.2 При нанесении на кожу 4 класс малоопасных веществ1.6 Антимикробная активность в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза и споровые формы бактерий), дрожжеподобных грибов рода Кандида, дерматофитов, вирусов. Наличие | упак | 4 |
| 22 | **Средство «Медетерм» для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов** | Упаковка (тара) Канистра 10лСодержание в концентрате:Лимонная кислота 23%Молочной кислоты 5,5%Янтарной кислоты 1,5%Водородный показатель (Рн) рабочего раствора, образующегося при автоматическом дозировании и смешивании средства и воды непосредственно в гемодиализном аппарате 2,2 Антимикробная активность в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, вирусов. НаличиеСпособность удалять осадки солей неорганических кислот (декальцификация). НаличиеВоздействие на организм (по параметрам острой токсичности) по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу 4 класс мало опасных веществОстаточный срок годности не менее 80% общего срока годности | упак | 65 |
| 23 | **Набор трубок для гемодиализа, одноразового использования (вид 2)**Код КТРУ 22.21.29.120-00000027Комплект стерильных изделий для гемодиализа. Состоит из трубок и соединителей и/или зажимов, необходимых для циркуляции крови или других жидкостей между устройством, обеспечивающим доступ в кровеносную систему пациента, и диализатором. Для разового использования | Система для замещающего раствора для проведения гемодиафильтрации в режиме "он-лайн" Соответствие Совместимость с аппаратом для гемодиализа «искусственная почка» производства Nikkiso заказчика. Соответствие Длина насосного сегмента см.Не более 36 Внутренний диаметр насосного сегмента см. Не более 8 Стерилизация Радиационная или этиленоксидом Индивидуальная стерильная упаковка Соответствие  | шт | 900 |
| 24 | **Комплект медицинских изделий и расходных материалов, одноразовый, стерильный по ТУ 9398-001-13018266-2012**КТРУ 32.50.50.190-00001445*Набор инструментов и связанных с ними предметов, используемых для начала и/или завершения процедуры гемодиализа для пациента, подвергающегося данной процедуре. Как правило, включает такие предметы, как шприцы, иглы, перевязочные материалы, тампоны, щипцы и защитная одежда для проводящего данную процедуру медицинского работника (например, перчатки, маска для лица и халат). Это изделие используется в сеансах подключения и/или отключения, когда пациент подключен к системе гемодиализа/отключен от нее. В набор не входят лекарственные средства и, как правило, катетеры. Это изделие для одноразового использования.* | Набор подключения состоит из: 1. Маска медицинская 3-х слойная на резинках шт 12. Салфетка хирургическая - влаговпитывающая: шт 1Материал салфетки хирургической нетканый, многослойный, плотностью Не менее 70 г/м2Длина салфетки хирургической см Не менее 40Ширина салфетки хирургической см Не менее 603.Салфетка хирургическая бумажная ламинированная шт 1Длина салфетки см Не менее 35Ширина салфетки см Не менее 454. Перчатки гипоаллергенные неопудренные пар 1Размер Размер: 7-7,5 (или М)5. Тампон круглый - хирургические: шт 6Диаметр мм Не менее 306. Салфетка впитывающая – многослойная марлевые шт 6Длина салфетки см Не менее 7,5Ширина салфетки см Не менее 7,57. Фиксирующая полоска «Батрефляй» - пластырь медицинский бактерицидный шт 6Длина пластыря см Не менее 3Ширина пластыря см Не менее 158. Шприц одноразовый - стерильный одноразовый инъекционный объемом 20 мл шт 19. Шприц одноразовый - стерильный одноразовый инъекционный объемом 10 мл: шт 2Лоток-емкость прозрачный полипропиленовый шт 1Набор отключения состоит из: 1. Маска медицинская 3-х слойная на резинках шт 12. Перчатки гипоаллергенные неопудренные пар 1Размер Размер: 7-7,5 (или М)3. Фиксирующая полоска «Батрефляй» - пластырь медицинский бактерицидный: шт 6Длина пластыря см Не менее 3Ширина пластыря см Не менее 154. Тампон круглый - тампоны хирургические: шт 6Диаметр мм Не менее 305. Салфетка впитывающая – многослойная марлевые шт 6Длина салфетки см Не менее 7,5Ширина салфетки см Не менее 7,56. салфетка-спонж шт 3Размер см не более 1,8х1,87. - бандаж-бинт шт .1размер см 10 см x 4 м. - 1 штЛоток-емкость прозрачный полипропиленовый шт 1Стерилизация этиленоксидом  | шт | 5000 |
| 25 | **Фильтр дополнительной очистки диализата EF-02 или эквивалент**КТРУ (32.50.50.190-00001054)Стерильное устройство для применения с системой гемодиализа для фильтрации диализата при проведении гемодиализа с целью удаления бактерий и эндотоксинов и получения очищенного диализата для процедуры. Может использоваться для вторичной фильтрации, проводимой в целях безопасности, для получения в линии замещающего раствора, который вводится пациенту с целью компенсирования потери объема жидкости в результате гемодиализа. Обычно включает пластиковый корпус, с полой волокнистой мембраной, и коннекторы с обоих концов. Устройство для многоразового использования. | Материал мембраны РЕРА СоответствиеЭффективная поверхность м2 1,0 Толщина мембраны мкм Не более 50 Диаметр капилляров мкм Не более 210Сухой СоответствиеПолная совместимость с аппаратом искусственной почки DBB – 05,07, EXA- производства Nikkiso CO Соответствие | шт | 80 |
| 26 | **Расходный материал для умягчения воды в системе водоподготовки при проведении процедур гемодиализа** | Для умягчения воды в системе водоподготовки НаличиеСодержание натрия хлорида-Не менее 99,5%Упаковка: полипропиленовый мешок НаличиеВес таблетки Не более 15 г.Вес пакета не более 25 кг | Кг. | 50 |
| 27 | **Набор трубок для гемодиализа, одноразового использования (вид 3)**КТРУ (22.21.29.120-00000027Комплект стерильных изделий для гемодиализа. Состоит из трубок и соединителей и/или зажимов, необходимых для циркуляции крови или других жидкостей между устройством, обеспечивающим доступ в кровеносную систему пациента, и диализатором. Для разового использования. | Артериальная и венозная части с цветовой маркировкой наличиеОбъем заполнения мл Не более 145Длина насосного сегмента мл Не менее 250 не более 265Форма насосного сегмента адаптирована к аппарату NIKKISO DBB EXA находящегося у Заказчика шт СоответствиеНа артериальной магистрали наличие 2-х ловушек формы адаптированных к аппарату NIKKISO DBB EXA находящегося у Заказчика шт СоответствиеВоздушная ловушка на венозной части магистрали с пониженной тромбогенностью шт НаличиеДлина линии для введения гепарина мм Не менее 900Отведения с гидрофобными фильтрами. шт Не менее 3На артериальной ловушке имеется отвод с Y – образным разветвителем. НаличиеДлина линии замещающего раствора для проведения процедуры гемодиафильрации мм Не менее 700Длина насосного сегмента на линии замещающего раствора (до коннекторов) мм Не менее 250 не более 265Возможность проведения гемодиафильтрации Соответствие Наличие Y-образного коннектора для заполнения магистали. шт НаличиеСтерилизовано паром НаличиеИзделие упаковано в индивидуальный герметичный пакет, обеспечивающий сохранение эксплуатационных и медицинских качеств в течение всего срока годности Наличие | шт | 1100 |
| 28 | **Набор трубок для гемодиализа, одноразового использования (вид 4)**КТРУ (22.21.29.120-00000027Комплект стерильных изделий для гемодиали-за. Состоит из трубок и соединителей и/или за-жимов, необходимых для циркуляции крови или других жидкостей между устройством, обеспечи-вающим доступ в кровеносную систему пациента, и диализатором. Для разового использования. | Артериальная и венозная части с цветовой маркировкой наличиеОбъем заполнения мл Не более 145Длина насосного сегмента мл Не менее 250 не более 265Форма насосного сегмента адаптирована к аппарату NIKKISO DBB EXA находящегося у Заказчика шт СоответствиеНа артериальной магистрали наличие 2-х воздушных ловушек формы адаптированных к аппарату NIKKISO DBB EXA находящегося у Заказчика шт СоответствиеВоздушная ловушка на венозной части магистрали с пониженной тромбогенностью шт НаличиеДлина линии для введения гепарина мм Не менее 900Отведения с гидрофобными фильтрами. шт Не менее 3На артериальной ловушке имеется отвод с Y – образным разветвитель. НаличиеНаличие Y-образного коннектора для заполнения магистрали. шт НаличиеСтерилизовано паром НаличиеИзделие упаковано в индивидуальный герметичный пакет, обеспечивающий сохранение эксплуатационных и медицинских качеств в течение всего срока годности НаличиеИзготовлено в соответствии с российскими и международными стандартами качества НаличиеСтерильно, нетоксично, апирогенно Наличие | шт | 1000 |
| 29 | **Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования ( вид 11)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования | Технические, качественные характеристики товара, отвечающие потребностям медицинского учреждения:Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования наличиеКапиллярный высокопоточный диализатор наличиеПлощадь поверхности мембраны М2 Не менее 1.6 –не более 1.8Материал мембраны синтетикаКоэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст Не менее 76Объем заполнения мл Не менее 96Клиренс, в мл/мин (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, УФ = 0): наличиемочевина мл/мин Не менее 277креатинин мл/мин Не более 265фосфаты мл/мин Не более 250Витамин В12 мл/мин Не менее 183Стерилизация – радиационная или паровая Наличие | Шт. | 800 |
| 30 | **Диализатор для ге-модиализа с полы-ми волокнами, од-норазового исполь-зования (вид 12)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования | 1.1 Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования - наличие1.2 Капиллярный высокопоточный диализатор наличие1.3 Площадь поверхности мембраны- 1,51.4 Материал мембраны-синтетика1.5 Коэффициент ультрафильтрации- 68,91.6 Объем заполнения - 951.7 Клиренс, в мл/мин (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, УФ = 0):-наличие1.7.1 мочевина- 2681.7.2 креатинин- 2551.7.3 фосфаты - 2381.7.4 Витамин В12 - 1681.8 Стерилизация –гамма-облучение Наличие | шт. | 1 500 |
| 31 | **Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования ( вид 13)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использования | 1.1 Эффективная поверхность мембраны, м2 1,8 1.2 Объем заполнения полости перфузата, мл -103 1.3 Клиренс (Qв) 300: 1.3.1 Мочевина, мл/мин- 2801.3.2 Креатинин, мл/мин- 2631.3.4 Витамин В12, мл/мин- 1841.4 Коэффициент ультрафильтрации, мл/ч/мм рт.ст 951.5 Метод стерилизации: гамма-излучение - Наличие 1.6 Трансмембранное давление, мм.рт.ст. - 5001.7 Материал мембраны: синтетика - Наличие | шт | 250 |
| 32 | **Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования ( вид 14)**КТРУ (32.50.50.190-00002842)Фильтр, который функционирует как искусственная почка и, как правило, используется в системе гемодиализа для удаления примесей/жидкости из крови пациента. Как правило, состоит из цилиндрических контейнеров с множеством расположенных продольно половолоконных капиллярных трубок (например, из полимера, модифицированной целлюлозы), через которые проходит кровь. Стенки трубки функционируют как полупроницаемая мембрана, допускающая проход крупных молекул в диализат за пределами трубок для удаления. Это изделие одноразового использовани5 | 2.1 Эффективная поверхность мембраны, м2 2,0 2.2 Объем заполнения полости перфузата, мл 122 2.3 Клиренс (Qв) 300: 2.3.1 Мочевина, мл/мин 2812.3.2 Креатинин, мл/мин 2592.3.3 Витамин В12, мл/мин 1952.4 Коэффициент ультрафильтрации, мл/ч/мм рт.ст -1002.5 Метод стерилизации: гамма-излучение Наличие 2.6 Трансмембранное давление, мм.рт.ст. 6002.7 Материал мембраны: синтетика Наличие | Шт. | 250 |
| 33 | **Катетер для гемодиализа, неимплантируемый**  **(вид 1)**Код позиции КТРУ 32.50.13.110-00005195 | 1Вид:двухпросветны-Наличие2Диаметр катетера, мм (или Fr) не менее 4 3Длина катетера, мм не менее 2004 Диаметр расширителя, мм (или Fr) - 45Колпачок инъекционный -Наличие6 Идентификация в процессе катетеризации: Кабель для регистрации внутрипредсердной ЭКГ (или рентгеноконтрастность)-Наличие7 Проводник J-образный- Наличие8 Тип: прямой - Наличие9 Кабель для регистрации внутрипредсердной ЭКГ Наличие | шт | 5 |
| 34 | **Катетер для гемодиализа, неимплантируемый** **Код позиции КТРУ 32.50.13.110-00005195****(вид 2)** | Материал катетера Рентгенконтрастный термочувствительный полиуретан. Диаметр 12 Fr. Имплантируемая длина 16 см. Форма имплантируемой части прямая. Форма отведений прямая. Максимальная скорость коровотка 400 мл/мин. Форма просвета Double-D. Суженый (конический) симметричный кончик. Отверстие на конце катетера.Боковые прорези по краям катетера длиной15 мм. Наличие меток на артериальном и венозном просвете с обозначением объема просвета. Объем артериального просвета 1,3 мл. Объем венозного просвета 1,3 мл.Окклюзионные зажимы на просветах. Вращающиеся крылья для фиксации. Сантиметровая маркировка глубины ввода катетера. Материал удлиннителей силикон. Возможность замены портов без удаления катетера. Состав набора: Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см. J образный проводник 0.035” (0.889 мм) x 70 см . Колпачки 2 шт. Дилататор 10 Fr - 1 шт, 12 Fr - 1 шт Стерильная простынь - 1 шт. Повязка самоклеящаяся 2 шт | шт | 10 |
| 35 | **Катетер для гемодиализа, неимплантируемый** **Код позиции КТРУ 32.50.13.110-00005195****(вид 3)** | Материал катетера Рентгенконтрастный термочувствительный полиуретан. Диаметр 12 Fr. Имплантируемая длина 16 см. Форма имплантируемой части изогнутая. Форма отведений прямая . Максимальная скорость коровотка 400 мл/мин. Форма просвета Double-D. Суженый (конический) симметричный кончик. Отверстие на конце катетера. Боковые прорези по краям катетера длиной 15 мм. Наличие меток на артериальном и венозном просвете с обозначением объема просвета. Объем артериального просвета 1,3 мл. Объем венозного просвета 1,3 мл.. Окклюзионные зажимы на просветах . Вращающиеся крылья для фиксации. Сантиметровая маркировка глубины ввода катетера .Материал удлиннителей силикон.Возможность замены портов без удаления катетера. Состав набора: Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см. J образный проводник 0.035” (0.889 мм) x 70 см. Колпачки 2 шт. Дилататор 10 Fr - 1 шт, 12 Fr - 1 шт. Стерильная простынь - 1 шт. Повязка самоклеящаяся 2 шт | шт | 15 |

|  |
| --- |
| **ИТОГО начальная максимальная стоимость составляет: 25 528 046 (двадцать пять миллионов пятьсот двадцать восемь тысяч сорок шесть) рубля 23 копейки** |
| **Стоимость договора включает:** стоимость тары и упаковки, транспортных расходов Поставщика по доставке Товара Покупателю, а также любых других расходов, которые возникнут или могут возникнуть у Поставщика в ходе исполнения Договора. |
| **2. Требования к товарам.** |
| Требования к качеству товара | Товар, заявленный к поставке, должен соответствовать по качеству и техническим характеристикам Сертификатам Соответствия и Регистрационным Удостоверениям. |
| Требования купаковке товара | Товар поставляется в заводской упаковке, позволяющей обеспечить сохранность Товара от повреждений при его отгрузке, перевозке и хранении. |
| **3.Условия поставки товара:** * Товар поставляется в заводской упаковке;

- Поставка Товара определяется в Графике поставки (Приложение № 2 к договору поставки). |
| **4. Место, условия и сроки.** |
| Место поставки товаров. | 680022, Хабаровский край, город Хабаровск, улица Воронежская, дом 49, склад аптеки. |
| **5. Форма, сроки и порядок оплаты** |
| Оплата Товара Покупателем производится на основании счета, выставленного Поставщиком, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика в течение 30 (тридцати) дней после принятия Товара Покупателем и подписания Сторонами товарной накладной формы ТОРГ-12. |
| **6. Документы, предоставляемые в подтверждение соответствия предлагаемых участником товаров.** |
| Регистрационное удостоверение Минздрава РФ. Сертификаты на продукцию. |