# №437

**Проект заявки на закупку диализаторов, кровопроводящих магистралей, фистульных игл и фильтров для аппаратов искусственная почка**

**Приложение 1**

**Технические характеристики заявляемой единицы изделий медицинского назначения**

**Лот №1.Низкопоточные диализаторы, магистрали, иглы.**

1. Соcтав (комплектация) оборудования

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | | | Наименование изделия | Количе-  ство, шт |
| 1.1. | | | Диализатор низкопоточный с площадью активной поверхности от 0,3 м2 до 0,5 м2 | 510 |
| 1.2. | | | Диализатор низкопоточный с площадью активной поверхности от 0,6 м2 до 0,8 м2 | 200 |
| 1.3. | | | Диализатор низкопоточный с площадью активной поверхности от 0,9 м2 до 1,2 м2 | 1190 |
| 1.4. | | | Диализатор низкопоточный с площадью активной поверхности от 1,2 м2 до 1,4 м2 | 30820 |
| 1.5. | | | Диализатор низкопоточный с площадью активной поверхности от 1,5 м2 до 1,7 м2 | 94800 |
| 1.6. | | | Диализатор низкопоточный с площадью активной поверхности от 1,8 м2 до 1,9 м2 | 99250 |
| 1.7. | | Магистраль артериальная (типа МА-120) | 243740 |
| 1.8. | | Магистраль венозная (типа МB-120) | 243740 |
| 1.9. | | Комплект артериовенозных магистралей детских с диаметром мягкого сегмента 6,4 мм и объемом заполнения 111 мл | 530 |
| 1.10. | Игла диализная артериальная диаметром 15 G | 224800 |
| 1.11. | Игла диализная венозная диаметром 15 G | 225100 |
| 1.12. | Игла диализная артериальная диаметром 16 G | 37360 |
| 1.13. | Игла диализная венозная диаметром 16 G | 36360 |
| 1.14. | Игла для одноигольного диализа диаметром 16 G | 3450 |
| 1.15. | Соединитель для одноигольного диализа (типа СМП 03) | 2350 |
| 1.16. | Игла диализная артериальная диаметром 17 G | 6760 |
| 1.17. | Игла диализная венозная диаметром 17G | 6760 |

**1.1. Технические требования к низкопоточным диализаторам**

1.1.1. Диализатор каждого типа может быть представлен в отдельном стерильном пластиковом пакете, либо в комплекте с двумя кровопроводящими магистралями;

1.1.2. Методом стерилизации может быть горячий пар или окись этилена;

1.1.3. Гарантированный срок сохранения стерильности содержимого комплекта не менее двух лет;

1.1.4. Упаковочный пакет должен иметь информацию на русском или английском языке о типе диализатора, площади мембраны, виде материала мембраны, методе и сроке стерилизации, сроках хранения;

1.1.5. Аналогичная информация должна быть представлена на этикетке корпуса диализатора.

1.1.6.Диализаторы для маленьких детей (до 25 кг) должны иметь площадь активной поверхности от 0,3 м2 до 0,5 м2, объем заполнения по каналу крови не более 35 мл, клиренсы по мочевине – не менее 125 мл/мин, креатинину – не менее 95 мл/мин, фосфатам – не менее 50 мл/мин, витамину В12 – не менее 20 мл/мин. КУФ не более 1,7 мл/час х мм рт.ст.

1.1.7. Диализаторы для детей до 12 лет (25-40 кг) должны иметь площадь активной поверхности в пределах 0,6-0,8 м2, объем заполнения по каналу крови не более 45 мл, клиренсы по мочевине не ниже 155 мл/мин, по креатинину – не менее 125 мл/мин, фосфатам – не менее 75 мл/мин, витамину В12 – не менее 30 мл/мин, а КУФ не более 2,4 мл/час х мм рт.ст.

1.1.8. Диализаторы для подростков и пациентов с малой массой тела (40-55 кг) должны иметь площадь активной поверхности в пределах 0,9-1,2 м2, объем заполнения не более 65 мл, клиренсы по мочевине не ниже 170 мл/мин, по креатинину – не менее 145 мл/мин, фосфатам – не менее 100 мл/мин, витамину В12 – не менее 40 мл/мин, а КУФ – не более 4,0 мл/час х мм рт.ст.;

1.1.9. Диализаторы для пациентов с небольшой массой тела (55-70 кг) должны иметь площадь активной поверхности в пределах 1,2-1,4 м2, объем заполнения не более 85 мл, клиренсы по мочевине не менее 180 мл/мин, по креатинину – не ниже 160 мл/мин, фосфатам – не ниже 120 мл/мин, витамину В12 – не ниже 60 мл/мин при КУФ не более 5,5 мл/час х ммрт.ст.;

1.1.10. Диализаторы для пациентов со средней массой тела (70-85 кг) должны иметь площадь активной поверхности в пределах 1,5-1,7 м2, объем заполнения не более 100 мл, клиренсы по мочевине не ниже 185 мл/мин, по креатинину – не ниже 165 мл/мин, по фосфатам – не менее 130 мл/мин, витамину В12 – не ниже 60 мл/мин, а КУФ – не более 6,4 мл/час х мм рт.ст.;

1.1.11. Диализаторы для пациентов с большой массой тела (свыше 85 кг) должны иметь площадь активной поверхности в пределах 1,8-1,9 м2, объем заполнения не более 110 мл, клиренсы по мочевине не ниже 180 мл/мин, креатинину – не менее 170 мл/мин, фосфатам – не менее 130 мл/мин, витамину В12 – не менее 70 мл/мин, а КУФ – не более 7,5 мл/час х мм.рт.ст.

**1.2. Технические требования к кровопроводящим магистралям**

1.2.1. Кровопроводящая магистраль каждого типа (артериальная и венозная) может быть упакована в отдельные стерильные пластиковые мешки, либо парой в комплекте;

1.2.2.Материалом для кровопроводящей магистрали должен быть поливинилхлорид;

1.2.3. Методом стерилизации может быть горячий пар или окись этилена;

1.2.4. Артериальная магистраль должна иметь вставку насосного сегмента длиной 350 мм, диаметром от 4,4 до 8 мм и объемом заполнения не более 150 мл для взрослых и 60 мл для детей;

1.2.5. Венозная магистраль должна иметь камеру пеногасителя объемом 22-30 мм3 с отводами для измерения венозного давления. Объем заполнения венозной магистрали для взрослых не должен превышать 100 мл и 40 мл для детей;

1.2.6. Магистрали для одноигольного диализа должны быть сопоставимы с другими расходными материалами для этого варианта диализотерапии.

1.2.7. Заглушки на коннекторах и зажимы на магистралях должны иметь: красный цвет – на артериальной, и синий – на венозной магистралях.

**1.3. Технические требования к фистульным иглам для диализа**

1.3.1. Фистульные иглы для диализа должны иметь ультратонкую стенку, покрытую силиконом и обеспечивать минимальную травматизацию сосуда (протеза) и предотвращать коагуляцию крови внутри канюли;

1.3.2. Фистульные иглы для диализа должны иметь вращающиеся крылья и силиконовый отвод с зажимами цветной маркировки (красная – артериальная, синяя – венозная);

1.3.3. Артериальная фистульная игла должна иметь боковое отверстие, предотвращающее её прилипание к стенке сосуда (протеза);

**Приложение 2**

**Лот №2. Высокопоточные диализаторы в зависимости от вида и типоразмеров**

1. Соcтав (комплектация) оборудования

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование диализатора | Количество, шт |
| 2.1 | Высокопоточный с поверхностью мембраны 0,2-0,4 м2 | 500 |
| 2.2 | Высокопоточный с поверхностью мембраны 0,5-0,7 м2 | 600 |
| 2.3 | Высокопоточный с поверхностью мембраны 0,9-1,1 м2 | 2588 |
| 2.4 | Высокопоточный с поверхностью мембраны 1,2-1,4 м2 | 20066 |
| 2.5 | Высокопоточный с поверхностью мембраны 1,6-1,8 м2 | 26906 |
| 2.6 | Высокопоточный с поверхностью мембраны 1,9-2,2 м2 | 13130 |

**2.Технические требования к высокопоточным диализаторам**

2.1.Высокопоточные диализаторы с площадью активной поверхности в пределах 0,2-0,4 м2 должны иметь клиренсы по мочевине не ниже 75 мл/мин, по креатинину – не менее 60 мл/мин, фосфатам – не менее 55 мл/мин, витамину В12 – не менее 30 мл/мин.

2.2. Высокопоточные диализаторыс площадью активной поверхности от 0,5 до 0,7 м2должны иметь клиренсы по мочевине не ниже 169 мл/мин, по креатинину – не менее 133 мл/мин, фосфатам – не менее 100 мл/мин, витамину В12 – не менее 38 мл/мин.

2.3. Высокопоточные диализаторы с площадью активной поверхности в пределах 0,9-1,1 м2 должны иметь клиренсы по мочевине не ниже 180 мл/мин, по креатинину – не менее 170 мл/мин, фосфатам – не менее 160 мл/мин, витамину В12 – не менее 110 мл/мин.

2.4.Высокопоточные диализаторы для пациентов с массой тела 55-65 кг должны иметь площадь активной поверхности в пределах 1,2-1,4 м2, клиренсы по мочевине не ниже 190 мл/мин, по креатинину – не менее 180 мл/мин, фосфатам – не менее 170 мл/мин, витамину В12 – не менее 130 мл/мин.

2.5. Высокопоточные диализаторы для пациентов с массой тела более 65 кг должны иметь площадь активной поверхности в пределах 1,6-1,8 м2, клиренсы по мочевине не ниже 197 мл/мин, по креатинину – не менее 189 мл/мин, фосфатам – не менее 185 мл/мин, витамину В12 – не менее 148 мл/мин.

2.6.Высокопоточные диализаторы с площадью активной поверхности в пределах 1,9-2,2 м2, должны иметь клиренсы по мочевине не ниже 275 мл/мин, по креатинину – не менее 245 мл/мин, фосфатам – не менее 245 мл/мин, витамину В12 – не менее 190 мл/мин.

**Приложение 3**

**Лот № 3. Расходные материалы, совместимые только с аппаратами искусственная почка высокого класса Fresenius 5008**

**(производства «FreseniusMedicalCare», Германия)**

1.Соcтав (комплектация) оборудования

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование изделия | Количество, шт |
| 3.1 | Фильтры Diasafe plus для подготовки субституата на аппаратах искусственная почка Fresenius 5008 | 1118 |
| 3.2 | Комплект артериовенозных магистралей для аппарата искусственная почка Fresenius 5008 | 49740 |
| 3.3 | Комплект детских артериовенозных магистралей для аппарата искусственная почка Fresenius 5008 | 200 |

**3.1.Технические требования к фильтрам для подготовки субституата, совместимым с аппаратом для гемодиализа Fresenius 5008 (производитель «Fresenius Medical Care» (Германия)**

3.1.1. Фильтр предназначен для обеспечения подготовки субституата из диализной жидкости для on-lineгемодиафильтрации и гемофильтрации в аппаратах искусственная почка высокого класса – Fresenius 5008.

3.1.2. Фильтр должен быть приготовлен с применением полисульфоновой мембраны с площадью поверхности 2,2 м2, имеет скорость фильтрации 5 мл/мин мм Нg.

3.1.3. Фильтр должен обеспечить приготовление сверхчистой диализной жидкости (эндотоксины менее 0,03 МЕ/мл, микробная контаминация менее 0,1Кое/мл).

**3.2. Технические требования к комплектам артерио-венозных кровопроводящих магистралей, совместимых с аппаратом для гемодиализа Fresenius 5008 (производитель «Fresenius Medical Care» (Германия))**

3.2.1. Комплект кровопроводящих магистралей каждого типа (артериальная и венозная) должен быть совместимым с аппаратом для гемодиализа Fresenius 5008 (производства фирмы «FreseniusMedicalCare» (Германия)).

3.2.2. В комплекте поставки должно быть предусмотрено наличие коннектора рециркуляции.

3.2.3.Объём заполнения составляет не более 170 мл.

3.2.4. Артериальная магистраль должна содержать один насосный сегмент на артериальной части, диаметрами не менее 8 мм, линию для введения гепарина, датчик давления, артериальную воздушную ловушку.

3.2.5. Венозная магистраль должна включать наличие венозной ловушки воздуха, иметь диаметр 22 мм и магистраль замещающего раствора.

**Приложение 4**

**Лот № 4 Расходные материалы, совместимые только с аппаратами искусственная почка AK 96 (производства «Gambro»)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование изделия | Количество, шт |
| 4.1 | Фильтры для подготовки субституата на аппаратах искусственная почка Gambro AK 96 | 567 |

**4. Технические требования к фильтрам для подготовки субституата, совместимым с аппаратом для гемодиализа АК 96 (производитель «Gambro» (Швеция)**

4.1. Фильтр предназначен для обеспечения подготовки субституата из диализной жидкости для гемодиафильтрации в аппаратах искусственная почка среднего класса – АК 96 или аналог.

4.2. Фильтр должен быть приготовлен с применением мембраны PAES/PVP с площадью поверхности 2,4 м2.

4.3. Фильтр должен обеспечить приготовление сверхчистой диализной жидкости (эндотоксины менее 0,03 МЕ/мл, микробная контаминация менее 0,1Кое/мл).