**Медико-технические требования к расходным материалам для гемодиализа**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Параметры  | Требования  | Соответствие требованию | Примечание  |
| **1.Гемодиализатор №1\*** |
| 1 | Тип диализатора  | низкопоточный  | обязательно  |  |
| 1.1 | Эффективная поверхность мембраны, м2 | 1,4±0,1 | обязательно |  |
| 1.2 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 250 | обязательно |  |
| 1.3 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее | 220 | обязательно |  |
| 1.4 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин не менее | 185 | обязательно |  |
| 1.5 | Клиренс по витамину В12\*, мл/мин, не более  | 120 | обязательно |  |
| 1.6 | 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 | Тип диализатора  | низкопоточный  | обязательно  |  |
| 2.1 | Эффективная поверхность мембраны, м2 | 1,8±0,1 | обязательно |  |
| 2.2 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 260 | обязательно |  |
| 2.3 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее | 230 | обязательно |  |
| 2.4 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин не менее | 200 | обязательно |  |
| 2.5 | Клиренс по витамину В12\*, мл/мин, не более  | 140 | обязательно |  |
| 2.6 | 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 | Тип диализатора  | низкопоточный  | обязательно  |  |
| 3.1 | Эффективная поверхность мембраны, м2 | 2,1±0,1 | обязательно |  |
| 3.2 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 270 | обязательно |  |
| 3.3 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее | 245 | обязательно |  |
| 3.4 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин не менее | 210 | обязательно |  |
| 3.5 | Клиренс по витамину В12\*, мл/мин, не более  | 160 | обязательно |  |
| 3.6 | Метод стерилизации  | Паровая или радиационная  | оптимально |  |
| \*-при скорости кровотока 300 мл/мин, скорости диализной жидкости 500 мл/мин, скорости ультрафильтрации 0 мл/мин  |
| **4.Гемодиализатор №4\*** |
| 4 | Тип диализатора  | высокопоточный  | обязательно  |  |
| 4.1 | Эффективная поверхность мембраны, м2 | 1,4±0,1 | обязательно |  |
| 4.2 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 261 | обязательно |  |
| 4.3 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее | 230 | обязательно |  |
| 4.4 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин не менее | 220 | обязательно |  |
| 4.5 | Клиренс по витамину В12\*, мл/мин, не более  | 155 | обязательно |  |
| 4.6 | 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 | Тип диализатора  | высокопоточный  | обязательно  |  |
| 5.1 | Эффективная поверхность мембраны, м2 | 1,8±0,1 | обязательно |  |
| 5.2 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 276 | обязательно |  |
| 5.3 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее | 250 | обязательно |  |
| 5.4 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин не менее | 239 | обязательно |  |
| 5.5 | Клиренс по витамину В12\*, мл/мин, не более  | 175 | обязательно |  |
| 5.6 | 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 | Тип диализатора  | высокопоточный  | обязательно  |  |
| 6.1 | Эффективная поверхность мембраны, м2 | 2,2±0,1 | обязательно |  |
| 6.2 | Клиренс по мочевине\*, мл/мин, не менее | 278 | обязательно |  |
| 6.3 | Клиренс по креатинину\*, мл/мин, не менее | 261 | обязательно |  |
| 6.4 | Клиренс по фосфатам\*, мл/мин не менее | 248 | обязательно |  |
| 6.5 | Клиренс по витамину В12\*, мл/мин, не более  | 192 | обязательно |  |
| 6.6 | Метод стерилизации  | Паровая или радиационная  | оптимально  |  |
| \*-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 | Объем заполнения, мл, не более  | 170 | обязательно  |  |
| 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 classix  | 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 | Объем заполнения, мл, не более  | 140 | обязательно  |  |
| 8.9 | Переходник для возможности закольцовывания магистралей  | наличие  | обязательно  |  |
| **9.Артериальная фистульная игла №1\*** |
| 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 №1\*** |
| 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 | К+, ммоль/л | 2,00 | оптимально |  |
| 11.1.3 | Са2+, ммоль/л | 1,75 | оптимально |  |
| 11.1.4 | Mg2+, 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 | Объем канистры, л, не более  | 8 | оптимально |  |
| **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 | К+, ммоль/л | 3,00 | оптимально |  |
| 12.1.3 | Са2+, ммоль/л | 1,50 | оптимально |  |
| 12.1.4 | Mg2+, 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 5800S  | 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 | Вес одной коробки, кг | 25 | оптимально |  |
| **13.Концентрат бикарбонатный гемодиализный основной №1\*** |
| 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.Концентрат бикарбонатный гемодиализный основной №2\*** |
| 14.1 | Состав концентрата  | гидрокарбонат натрия (NahCO3)  | обязательно  |  |
| 14.2 | Тип концентрата  | сухой, в мешках | обязательно  |  |
| 14.3 | Вес, г, не более  | 900 | обязательно  |  |
| 14.4 | Возможность использования с аппаратами 4008S classix и 5008S  | наличие  | обязательно  |  |
| **15. Катетерный набор для гемодиализа**  |
| 15.1 | Одноразовый двухпросветный подключичный катетер из рентгеноконтрастного полиуретана с возможностью соединения с кровопроводящей магистралью для гемодиализа  | наличие  | обязательно  |  |
| 15.2 | Диаметр катетера, мм, не менее  | 3,6 | обязательно  |  |
| 15.3 | Длина катетера, мм, не менее | 180 | обязательно  |  |
| 15.4 | Пункционная игла  | наличие  | обязательно  |  |
| 15.5 | Сосудистый расширитель  | наличие | обязательно  |  |
| 15.6 | Струна-проводник  | наличие | обязательно  |  |
| 15.7 | Пластиковые зажимы на магистралях катетера  | наличие  | обязательно  |  |
| 15.8 | Защитные колпачки  | наличие  | обязательно  |  |
| **19. Таблетированная соль**  |
| 19.1 | Таблетированная соль NaCl, очищенная от йода, предназначенная для регенерации ионообменников в системах водоочистки для получения воды для гемодиализа, соответствующую стандартам ААMI | наличие  | обязательно  |  |
| 19.2 | Форма упаковки  | таблетки 5-10гр в мешках по 25кг | оптимально  |  |
| 19.3 | Возможность использования с действующими системами водоподготовки  | наличие  | обязательно |  |
| **20. Фильтр тонкой очистки Diasafe\***  |
| 20.1 | Фильтр тонкой очистки концентрата, совместимый с аппаратом Granumix 107S или 507S  | наличие | обязательно |  |
| 20.2 | Степень фильтрации, мкр | 1 | обязательно  |  |

**\*Примечание: расходные материалы – производитель Fresenius (в соответствии с эксплуатационной документацией аппаратов для гемодиализа).**

**В случае предложения иных производителей, потенциальным поставщикам предоставить образцы, для рассмотрения специалистами на соответствие техническим требованиям.**