



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради
«Пологовий будинок №3»

УДКСУ у м. Києві
UA308201720344360001000044713
Код 02774349

54058, м. Миколаїв, вул. Київська, 3
КНП ММР «Пологовий будинок №3»
Тел. 41-35-54, 41-35-44
roddom3-mk@ukr.net

Рапорт про потребу в закупівлі

КНП ММР «Пологовий будинок №3» клопоче про вирішення питання фінансового забезпечення процедури закупівлі тромбоеластографу ROTEM delta ® із набором витратних матеріалів (у тому числі із визначенням параметрів фібринолізу) із розрахунку на 25 випадків кровотечі.

Відповідно до Клінічного маршруту вагітних/роділь/породіль до найближчих КНП ММР, незалежно від віку, затвердженого наказом управління охорони здоров'я Миколаївської міської ради від 16.01.2024 №14-Л, КНП ММР «Пологовий будинок №3» визнано центром надання допомоги пацієнткам із високим ризиком акушерських кровотеч (у тому числі внаслідок патологічної плацентації – різних форм передлежання плаценти, істинного прирошення плаценти).

Згідно із звітними даними, в 2023 році в закладі було зареєстровано 24 випадки акушерських кровотеч, з них кількість випадків масивної кровотечі (обсягом ≥ 1000 мл) – 9. Зазначені випадки загрожують порушеннями механізмів згортання крові із подальшим розвитком ДВЗ-синдрому, потребують масивної інфузійно-трансфузійної терапії та регулярного моніторингу відповідних показників.

Необхідність в тромбоеластографі обґрунтовується наступними причинами:

- зазначений прилад в режимі реального часу дозволяє оцінити вихідний рівень показників системи згортання крові та його зміни під час надання допомоги (результати доступні максимум через 10-15 хвилин);
- завдяки більш точній оцінці системи згортання дозволяє диференційовано призначати компоненти інфузійно-трансфузійної терапії та їх дозування під час масивних кровотеч, що підвищує її ефективність, зменшує час до моменту досягнення компенсації кровотечі та тривалість періоду реабілітації пацієнтки;
- застосування апарату дозволить диференціювати хірургічну кровотечу від коагулопатії (дисфункції тромбоцитів) та зробити можливим моніторинг терапії тромбоцитами;
- вивчення показників згортанні в режимі реального часу дозволяє уникнути необґрунтованого застосування препаратів та компонентів крові,

зменшуючи ризики інфікування пацієнтки, виникнення трансфузійних реакцій та посттрансфузійних ускладнень, вірогідність та частоту проведення повторних оперативних втручань, тривалість перебування пацієнки на стаціонарному лікуванні, що, врешті решт, дозволить зменшити фінансове навантаження на пролікований випадок масивної кровотечі.

Разом із тромбоеластографом планується закупівля наборів витратних матеріалів із розрахунку на 25 випадків кровотечі (з урахуванням вище наведеного звітного показника 2023 року). Зазначені набори одночасно включають:

- реагенти для розширеного визначення параметрів гемостазу (зокрема, системи фібринолізу);
- контрольні зразки для проведення обов'язкового регулярного автоматичного внутрішньолабораторного контролю роботи апарату.

ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Код ДК 021:2015 38430000-8 Детектори та аналізатори

код НК 024:2023: 35505 Таймер коагуляції (Система гемостазу для цільної крові)

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена копією документу (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.

Таблиця відповідності заповнюється Учасником і надається в складі тендерної пропозиції. Учасник, подаючи свою пропозицію, тим самим погоджується, що його тендерна пропозиція може бути відхиlena в разі, якщо ним була надана недостовірна інформація щодо відповідності запропонованого ним товару технічним вимогам Замовника або товар, який представляється ним на торги, не відповідає технічним вимогам. Замовник для перевірки відповідності запропонованого Учасником товару може використовувати інформацію, розміщену в мережі Internet, в тому числі в електронній системі закупівель, офіційний сайт Виробника, тощо.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, виготовлений не раніше 2022 року і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) обслуговування повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу листа учасника у довільний формат в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміні, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгов, у кількості, та в терміні, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назив Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назив предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а

також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа учасника про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати копію одного з документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із них зазначених документів буде надано під час поставки:

а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту;

б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753*, №754*, №755**, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантується»

6. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу Гарантійного листа учасника у довільний формі в якому підтвердити проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

Технічні характеристики повинні відповідати або бути ліпшими за такі показники

Параметри	Вимоги	Відповідність так/ні з обов'язковим посиланням на сторінку технічного документу
Принцип вимірювання	Ротаційна тромбоеластометрія	
Організація роботи	Робоча станція, що складається з: - робочого модуля тромбоеластометрії - зовнішнього монітору типу тачскрин - сканера штрихкодів - з'ємного штативу для розташування	

	<p>реагентів</p> <ul style="list-style-type: none"> - штативу для наконечників та кювет - зовнішньої електронної піпетки 	
Кількість каналів	4 незалежно працюючих канали в єдиному блоці	
Вимірювані параметри	<ul style="list-style-type: none"> - час утворення згустку - швидкість утворення згустку - динаміка утворення згустку з фіксацією результату кожних 5 хвилин - максимальна щільність утворення згустку - альфа-кут - час, швидкість та індекси лізису згустку через X хвилин - TPI тромбодінамічний потенціал 	
Час отримання вимірюваних параметрів	Не більше 15 хв.	
Максимальний час вимірювання	Повна тромбоеластограма з оцінкою фібринолізу не більше 60 хв.	
Досліджуваний матеріал	Цільна цитратна кров, цитратна плазма. Об'єм крові для дослідження не більше 300 мкл. Мінімально можливий об'єм 150 мкл	
Базові тести	<p>Оцінка утворення і лізису згустку через зовнішній шлях активації</p> <p>Оцінка утворення і лізису згустку через внутрішній шлях активації</p> <p>Функціональний тест на фібриноген</p> <p>Нативна інтегральна тромбоеластограма</p>	
Моніторинг гепаринотерапії	Тест з нейтралізацією гепарину	
Невідкладні диференціальні тести	<ul style="list-style-type: none"> - Комплексна оцінка всіх видів гіперфібринолізу з використанням апротиніну або транексамової кислоти - Оцінка функціонального фібриногену в утворенні згустку крові без тромбоцитів 	
Тип тест-систем	Для кожного виду тесту використовуються відповідні реагенти, які мають бути одразу готові до використання	
Фізіологічні норми	Наявність рекомендованого діапазону нормальних значень основних параметрів для кожного тесту	
Контроль якості	Наявність спеціалізованих для тромбоеластометрії контрольних матеріалів 2 рівнів (норма+патологія)	
Автостарт	Окремий автостарт в кожному каналі за допомогою зовнішньої програмованої електронної піпетки	
Термостат	Вбудований термостат 37° С для попереднього нагріву пробірки із зразком, кювети, реагентів	
Програмне забезпечення	<p>Спеціальне програмне забезпечення доступною мовою з графічним інтерфейсом</p> <ul style="list-style-type: none"> - для збору даних, обробки, аналізу та візуалізації результатів, архівування та ін.. ПЗ повинно відображати повний покроковий алгоритм роботи за допомогою 	

	слайдів які демонструються на екрані	
Діагностичний і терапевтичний алгоритм	Алгоритм ургентних порушень гемостазу з рекомендаціями щодо невідкладної терапії, який повинен бути доступним під час проведення аналізу	
Перегляд результатів	Можливість перегляду не менше 4 індивідуальних тромбоеластограм і їх накладень одночасно	
Наявність сканеру штрих-кодів	Зчитування будь-яких 2D, 3D, QR кодів, тощо	
Дистанційний доступ	Можливість підключення до сервера лікарні з метою дистанційного відслідковування результатів досліджень	
Можливість екстреного переміщення аналізатора до ліжка хворого або в операційну	<p>Аналізатор повинен бути нечутливим до зовнішніх вібрацій, поштовхів при переміщенні, всі елементи мають бути зафіксовані в єдиному компактному блоці, що не потребує центрування.</p> <p>Аналізатор повинен мати можливість термінової доставки і проведення дослідження на пересувному столику біля хворого в критичному стані (столик опційно)</p>	
Стартовий комплект реагентів та витратних матеріалів	<ul style="list-style-type: none"> - одноразові кювети 3 упак., - контрольна плазма рівень 1 (норма) 10 упак., - контрольна плазма рівень 2 (патологія) 10 упак., - реагент для рекальціфікації плазми 2 упак., - реагент для зовнішнього шляху активації 4 упак., - реагент для внутрішнього шляху активації 2 упак., - реагент для тесту з апротиніном 1 упак., - реагент для тесту функціональний фібриноген 3 упак. 	

Отже, для забезпечення безперервності та безпечності надання анестезіологічної, реанімаційної та акушерсько-гінекологічної допомоги в закладі просимо розглянути питання виділення коштів для забезпечення процедури закупівлі тромбоеластографу ROTEM delta ® із набором витратних матеріалів (у тому числі із визначенням параметрів фібринолізу) із розрахунку на 25 випадків кровотечі.

Медичний директор

Андрій ГРИБАНОВ