Techninė specifikacija (VPP-8032)

1. 1,0–1,2 m^2 dializatorius su didelio laidumo sintetine membrana (orientacinis kiekis 300 vnt.)

1. Vienkartinis.
2. Sterilizuotas vandens garais arba radioaktyviąja spinduliuote.
3. Apirogeniškas.
4. Kapiliarinis.
5. Sintetinės didelio laidumo (*high flux*) membranos: etileno vinilo alkoholio polimeras (EVAL), poliakrilo nitrilas (PAN), poliamidas (PA), polifenilenas, polikarbonatas, polimetilmetakrilatas (PMMA), polisulfonas ir visos jo modifikacijos (PS, PAES, PES ir kt.) bei kitos lygiavertės medžiagos.
6. Ultrafiltracijos koeficiento (nustatytų *in vitro* su krauju) ribos nurodytos lentelėje.
7. Šlapalo, kreatinino, fosfatų, vitamino B_{12} ir inulino klirensai (ml/min.) turi būti lygūs arba didesni už minimalius, kurių reikšmės pateiktos lentelėje.
8. Filtracijos (*sieving*) koeficientai turi būti: beta$_2$ mikroglobulino ne mažesnis kaip 0,7 ir (arba) mioglobino ne mažesnis kaip 0,2, o albumino – ne didesnis kaip 0,01.

Darbinis plotas m^2	Klirensai					UFK
	Šlapalo	Kreatinino	Fosfatų	Vit. B_{12}	Inulino	
1,0–1,2	240	210	200	125	75	30–70

Klirensai turi būti nustatyti *in vitro* esant šiems parametrams (visi parametrai yra būtini):
– kraujo srovės greitis (Q_B) 300 ml/min.;
– dializato tėkmės greitis (Q_D) 500 ml/min.;
– ultrafiltracijos greitis (Q_F) 0 ml/min.
9. Nurodyti tikslų siūlomo dializatoriaus pavadinimą ir darbinį membranos plotą, o 2, 6, 7 ir 8 punktuose pažymėtas charakteristikas nurodyti pateikiant gamintojo prekių katalogą arba gamintojo patvirtinantį dokumentą.

2. Trikanalis kateteris hemodializei su rinkiniu centrinių kraujagyslių punkcijai (orientacinis kiekis 2200 kompl.)

1. Priemonės:
1.1. Vienkartinės.
1.2. Sterilios.
1.3. Apirogeniškos.
2. Kateteris sukomplektuotas su rinkiniu centrinių kraujagyslių punkcijai, kurio minimali sudėtis: kateteris, punkcinė *Seldinger*'io arba analogiško tipo adata, į plastmasinį nukreipėją įkištas metalinis pravedėjas lanksčiu J formos galu, dilatatorius. Metalinio pravedėjo nukreipėjas turi būti su konusiniu galu, leidžiančiu jį įkišti į punkcinės adatos kaniulę, prieš kaniulę turi būti išpjova, leidžianti vienu pirštu (nykščiu) įstumti pravedėją į punkcinės adatos kanalą.
3. Kateterio charakteristikos:
3.1. Skirtas hemodializei.
3.2. Medžiaga – poliuretanas, silikonas arba jų modifikacijos.
3.3. Parametrai: trys kanalai (arterinis, veninis ir infuzinis), dydis 12Fr, ilgis 15–17,5 ir 18–21 cm, kraujo greitis ne mažesnis kaip 220 ml/min.
3.4. Su sparneliais kateterio fiksavimui.
3.5. Radiokontrastinis.
3.6. Elastingas.
3.7. Su konusinio tipo sujungimais.
3.8. Kateterio atšakos tiesios, elastingos, su spaustukais ir užsukamais kamšteliais.
3.9. Su nurodytais kanalų užpildymo tūriais.
3.10. Įpakavimas komplektais.
4. Visos priemonės turi būti to paties gamintojo.

3. Rinkinys arterioveninės fistulės punkcijai (orientacinis kiekis 28000 kompl.)

1. Priemonės:
1.1. Vienkartinės.
1.2. Sterilios.
1.3. Apirogeniškos.
1.4. Marlinių tvarsčių ir pleistro juostelių dydžiai gali būti su ±0,2 cm, o apklotėlių su ±2,5 cm paklaida.

1.5. Supakuotos komplektais.
2. Komplektas turi būti su užrašu „TVARSLIAVOS RINKINYS ARTERIOVENINĖS FISTULĖS PUNKCIJAI“, sudarytas iš dviejų atskirų dalių, atskirtų perforacine juosta, leidžiančia steriliai atidaryti kiekvieną jų atskirai, arba supakuotų į skaidrios medžiagos pakuotę. Pakuočių pagrindas skaidrus, pagamintas iš tvirto plastiko, popierinė dalis tvirta, tačiau lengvai atplėšiama.
2.1. Komplekto dalies, skirtos arterioveninės fistulės punkcijai, sudėtyje turi būti:
1 (vienas) 60×50 cm dydžio neaustinės medžiagos dviejų sluoksnių vandeniui atsparus apklotėlis,
1 (viena) pora M dydžio nitrilinių pirštinių be talko,
10 (dešimt) 7,5×7,5 cm dydžio marlinių tvarstukų,
2 (dvi) 1,25–2,5×14–15 cm dydžio pleistro juostelės,
2 (du) pleistrai kateterio fiksavimui.
2.2. Komplekto dalies, skirtos punkcijos vietai sutvarkyti po procedūros, sudėtyje turi būti:
6 (šeši) 7,5×7,5 cm dydžio marliniai tvarstukai,
2 (du) spaudžiamieji 30–40×70–80 mm dydžio hemostatiniai tvarsčiai arterioveninei fistulei su hemostatine kempine.
2.3. Priemonių sudėjimo komplekto dalies, skirtos arterioveninės fistulės punkcijai, pakuotėje tvarka (iš viršaus žemyn): apklotėlis, pirštinės, kitos priemonės.
3. Visos pakuotės turi būti su sterilumo kontrolės duomenimis.

4. Koncentruotas citratinis druskų tirpalas (orientacinis kiekis 110000 ltr.)

1. Apirogeniškas.
2. Skaidrus.
3. Bespalvis.
4. Atskiedus vieną koncentruoto citratinio druskų tirpalo tūrio dalį su 44 tūrio dalimis vandens, naudojant kartu su sausu bikarbonatiniu druskų mišiniu hemodializėms, dializate turi būti gaunamos 0,8 mmol/ltr. citrato ir kitos lentelėje pateiktos koncentracijos. Į tirpalo sudėtį taip pat turi įeiti Cl^- (siūlomų tirpalų sudėtis nurodyti pateikiant katalogą arba gamintojo patvirtinantį dokumentą).

Na^+ (mmol/ltr.)	K^+ (mmol/ltr.)	Ca^{++} (mmol/ltr.)	Mg^{++} (mmol/ltr.)	HCO_3^- (mmol/ltr.)	Acetatas (mmol/ltr.)	Gliukozė (g/ltr.)
138–140	1	1,5	0,5	32–33	0,3	1
138–140	2	1,25; 1,5; 1,75	0,5	32–33	0,3	1
138–140	3	0,0; 1,25; 1,5; 1,75	0,5	32–38	0,3	1
138–140	4	1,5	0,5	32–33	0,3	1

5. Išfasavimas kietuose plastmasiniuose 8–10 ltr. talpos bakeliuose, kurių aukštis ties angos viršumi turi būti ne didesnis kaip 30 cm, o angos vidinis diametras – 34–35 mm.
6. Nurodyti sudėtį (pateikti katalogą arba gamintojo patvirtinantį dokumentą).

5. Koncentruoti druskų tirpalai hemodializėms

Nr.	Pavadinimas	Mato vnt.	Orientacinis kiekis
5.1	Koncentruotas bikarbonatinis A (rūgštus) druskų tirpalas hemodializėms	ltr.	3 000
5.2	Koncentruotas bikarbonatinis B (8,4% sodos) druskų tirpalas hemodializėms	ltr.	3 000

1. Apirogeniški.
2. Skaidrūs.
3. Bespalviai.
4. Pagrindinės sudedamosios A tirpalo dalys pateiktos lentelėje. Nurodytos koncentracijos turi būti gaunamos dializate, gaunamame atskiedus vieną koncentruoto A druskų tirpalo tūrio dalį su 44 tūrio dalimis vandens, jeigu A tirpalas naudojamas kartu su sausu bikarbonatiniu druskų mišiniu hemodializėms, arba skiedžiant 1 tūrio dalį A tirpalo ir 1,575 tūrio dalies B tirpalo su 42,425 tūrio dalies vandens. Į A tirpalo sudėtį taip pat turi įeiti Cl^- (siūlomų tirpalų sudėtis nurodyti pateikiant katalogą arba gamintojo patvirtinantį dokumentą).

Na^+ (mmol/ltr.)	K^+ (mmol/ltr.)	Ca^{++} (mmol/ltr.)	Mg^{++} (mmol/ltr.)	HCO_3^- (mmol/ltr.)	Acetatas (mmol/ltr.)	Gliukozė (g/ltr.)
138	1	1,25; 1,5; 1,75	0,5	32	3	1
138	2	1,25; 1,5; 1,75	0,5	32	3	1

138	3	1,25; 1,5; 1,75	0,5	32	3	1
138	4	1,25; 1,5; 1,75	0,5	32	3	1

5. Išfasavimas kietuose plastmasiniuose 8–10 ltr. talpos bakeliuose, kurių aukštis ties angos viršumi turi būti ne didesnis kaip 30 cm, o angos vidinis diametras – 34–35 mm.
6. Visi koncentruoti druskų tirpalai hemodializėms turi būti to paties gamintojo.
7. Nurodyti sudėtį (pateikti katalogą arba pateikti gamintojo patvirtinantį dokumentą).

Papildomi reikalavimai.
1. Siūlomi produktai turi būti pažymėti CE ženklu.
2. Būtina nurodyti tikslius siūlomų produktų pavadinimus ir/arba katalogo kodus.
3. Būtina nurodyti siūlomų produktų gamintojus.
4. Pristatymo metu vienkartinės priemonės turi galioti ne mažiau kaip 12 mėn.
5. Pasiūlymų vertinimo metu, komisijai paprašius, turi būti pateikti siūlomų produktų pavyzdžiai.