

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки

Приложение 1

Комплект контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: счетверенный со встроенным лейкоцитарным фильтром, с антикоагулянтом CPD и добавочным раствором SAGM для заготовки эритроцитов, обедненных лейкоцитами, в добавочном растворе, и свежезамороженной плазмы, обедненной лейкоцитами

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

Наименование	Единица измерения	Количество
Состав комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов со встроенным лейкоцитарным фильтром, с CPD/SAGM: - контейнер №1, содержащий антикоагулянт для цельной крови CPD, предназначен для заготовки дозы цельной крови; - контейнер №2 предназначен для сбора фильтрованной цельной крови; - контейнер №3, сателлитный пустой, предназначен для заготовки СЗП, обедненной лейкоцитами методом фильтрации; - контейнер №4 содержит добавочный раствор SAGM для хранения эритроцитов; - лейкоцитарный фильтр предназначен для фильтрации (обеднения лейкоцитами) дозы цельной крови; - дополнительный малый контейнер с адаптером под вакуумную пробирку предназначен для взятия образца цельной крови для лабораторного исследования	комплект контейнеров	8 400 шт.

2. Показатели (характеристики)

1. Комплект контейнеров предназначен для заготовки цельной крови с последующим получением эритроцитов, обедненных лейкоцитами методом фильтрации, в добавочном растворе, со сроком хранения не менее 42 дней, и свежезамороженной плазмы (СЗП), обедненной лейкоцитами методом фильтрации.

2. Комплект контейнеров представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации top&top (верх-верх), состоящую из четырех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) с интегрированным лейкоцитарным фильтром.

*3. Комплект контейнеров должен быть одноразового использования, стерильный, апиrogenный, нетоксичный.

4. Контейнер №1 содержит антикоагулянт CPD объемом 63 мл для заготовки цельной крови объемом $450 \pm 10\%$ мл.

5. Контейнер №2 пустой, соединенный с контейнером №1 через магистраль с интегрированным лейкоцитарным фильтром, должен вмещать профильтрованную дозу цельной крови объемом $513 \pm 10\%$ мл.

6. Контейнер №2 соединен через соединительный узел с контейнерами №3 и №4.

7. Контейнер №3, сателлитный пустой для заготовки и хранения плазмы объемом не менее 300 мл, обеспечивает шоковое замораживание плазмы в оборудовании для быстрого замораживания плазмы крови человека, зарегистрированном в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

8. Контейнер №4 содержит добавочный раствор для эритроцитов SAGM (CAГM), обеспечивающий сохранение функциональной активности и жизнеспособности эритроцитов в течение 42 дней.

9. Объем добавочного раствора для эритроцитов 100 мл.

10. Соединение магистралей с контейнерами через узлы герметизации.

*11. Лейкоцитарный фильтр, предназначенный для фильтрации дозы цельной крови объемом $450 \pm 10\%$ мл, встроенный в магистраль между контейнерами №1 и №2, должен обеспечивать процесс фильтрации при температуре от $+18^{\circ}\text{C}$ до $+24^{\circ}\text{C}$ не более 40 минут.

*12. Обеспечение остаточного количества лейкоцитов в эритроцитах, обедненных лейкоцитами, в добавочном растворе, менее 1×10^6 /дозе, и в свежзамороженной плазме, обедненной лейкоцитами, менее 1×10^6 /дозе.

13. Предоставление производителем документа с указанием технических характеристик лейкоцитарного фильтра.

*14. Пункционная игла должна быть диаметром 16G (1,6 мм), иметь колпачок с контролем «первого вскрытия» и протектор, обеспечивающий закрытие иглы после завершения процедуры заготовки дозы цельной крови.

15. Наличие зажимов на магистрали с иглой, на магистрали малого контейнера для образца крови. При отсутствии на магистралях храповых зажимов в индивидуальную упаковку должны быть вложены зажимы клиновые в количестве не менее двух штук.

16. Наличие в контейнерах петель для подвешивания.

17. Дополнительный малый контейнер для взятия образца цельной крови для лабораторных исследований объемом не менее 40 мл, адаптер для вакуумной пробирки.

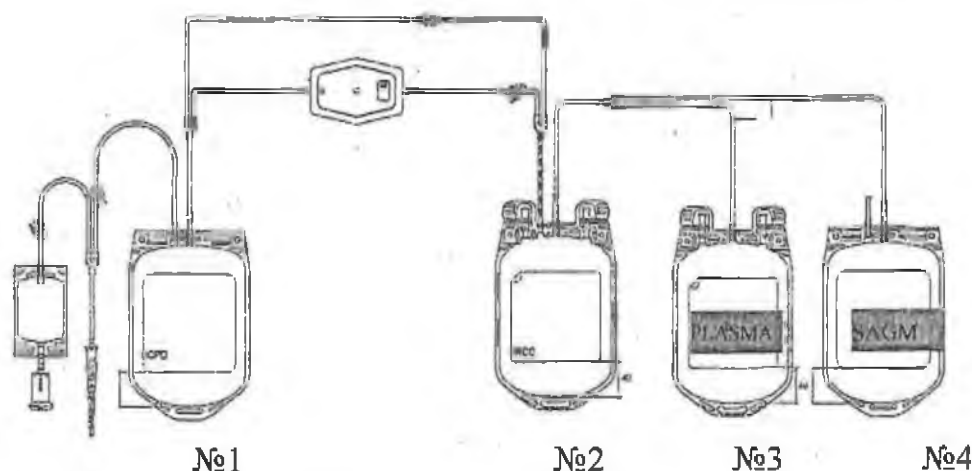
18. Упаковка комплекта контейнеров состоит:

18.1. внешний пакет, защищающий комплект контейнеров от влаги;

18.2. внутренний индивидуальный пакет для каждого комплекта контейнеров из материала, обеспечивающего стерильность контейнеров.

*19. Предоставление инструкции по применению на русском и/или белорусском языке со схемой комплекта контейнеров.

20. **Примерная схема** комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: счетверенная система полимерных контейнеров со встроенным лейкоцитарным фильтром, с антикоагулянт CPD и добавочным раствором SAGM для заготовки эритроцитов, обедненных лейкоцитами, в добавочном растворе, и свежзамороженной плазмы, обедненной лейкоцитами



Выполнение требований пункта задания, отмеченного звездочкой (*), является обязательным, и при его невыполнении предложение отклоняется.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности)

Согласно аукционным документам организатора.

Комплект контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: для производства эритроцитов, отмытых мануальным методом

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

Наименование	Единица измерения	Количество
Состав: , - комплект контейнеров (контейнер) пластиковый для отмывания эритроцитов; - полимерные трубки с полимерными или полимерными и металлическими иглами	Комплект контейнеров (контейнер)	360 шт.

2. Показатели (характеристики)

1. Комплект контейнеров предназначен для производства эритроцитов, отмытых мануальным методом – методом центрифугирования.

2. Представляет собой одноразовую, закрытую, герметичную, стерильную систему, состоящую из пластиковых контейнеров (контейнера), соединенных между собой полимерными трубками (магистралями).

*3. Контейнер для центрифугирования – объемом не менее 500 мл. Сателлитные контейнеры (при их наличии) – объемом не менее 300 мл.

4. Наличие на контейнерах штуцера (-ов) с мембраной и элементом «первого вскрытия» для подсоединения к системам для переливания крови с пластиковой иглой.

5. Наличие в комплекте воздухопроводов и зажимов.

6. Полимерная игла трубки герметично соединяется со штуцером контейнера для заготовки крови и ее компонентов.

7. Герметизация полимерных трубок комплекта контейнеров методом запаивания (заваривания).

8. Возможность проведения стерильного соединения полимерных трубок комплекта контейнеров.

9. Обеспечение целостности комплекта контейнеров после термозапаивания и центрифугирования.

10. Наличие на иглах защитных колпачков.

*11. Способность пластика и швов контейнера выдерживать высокоскоростные режимы центрифугирования до 5000 G.

12. Наличие в контейнерах петель для подвешивания.

13. Упаковка обеспечивает стерильность контейнера и защиту его от влаги.

14. Предоставление инструкции по применению на русском и/или белорусском языке со схемой комплекта контейнеров.

Выполнение требований пункта задания, отмеченного звездочкой (*), является обязательным, и при его невыполнении предложение отклоняется.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности)

Согласно аукционным документам организатора.

Комплект контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: контейнер для криоконсервирования клеток крови и долгосрочного хранения

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

Наименование	Единица измерения	Количество
Состав: - контейнер пластиковый с входящей трубкой (трубками) и штуцерами (портами)	контейнер	120 шт.

2. Показатели (характеристики)

1. Контейнер одинарный пустой для криоконсервирования и долгосрочного хранения клеток крови в условиях сверхнизких температур (жидкий азот и/или его пары) – далее Контейнер.

2. Представляет собой одноразовую, закрытую, герметичную, стерильную систему, состоящую из 1 (одного) пластикового контейнера с входящей трубкой (магистралью) и штуцерами (портами).

*3. Материал Контейнера – устойчивый к сверхнизким температурам, обеспечивает безопасное долгосрочное хранение (не менее 5 лет) клеток крови (эритроцитов) в жидком азоте и его парах.

4. Наличие не менее двух штуцеров (портов) для подключения системы для переливания.

5. Входящая трубка (магистраль) Контейнера обеспечивает возможность подсоединения к контейнеру с эритроцитами.

6. Пригодность магистралей (трубок) Контейнера для герметизации с использованием устройства для запаивания (заваривания).

7. Ширина Контейнера - не более 155 мм.

*8. Максимальный объем Контейнера – 1000 мл.

9. Возможность быстрой и безопасной идентификации Контейнера.

10. Упаковка Контейнера обеспечивает стерильность и защиту его от влаги.

11. Предоставление инструкции по применению на русском и/или белорусском языке со схемой Контейнера.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности)

Согласно аукционным документам организатора.

Выполнение требований пункта задания, отмеченного звездочкой (*),

является обязательным, и при его невыполнении предложение отклоняется.

**Комплект контейнеров для заготовки крови и ее компонентов:
контейнер полимерный однократного применения, двухкамерный
(300/300)**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

Наименование	Единица измерения	Количество
Состав: - контейнер 300, пустой, объемом не менее 300 мл (1); - контейнер 300, пустой, объемом не менее 300 мл (2); - полимерная трубка (магистраль) длиной не менее 50 см, заканчивающаяся полимерной иглой с колпачком	Комплект контейнеров	13 200 шт.

2. Показатели (характеристики)

1. Комплект контейнеров предназначен для присоединения к контейнеру с цельной кровью или плазмой, хранения, транспортировки и переливания компонентов крови в организациях здравоохранения.

*2. Представляет собой одноразовую, закрытую, герметичную, стерильную систему, состоит из двух пластиковых контейнеров без консерванта, соединенных между собой полимерной трубкой (магистралью).

3. Номинальный объем каждого контейнера – не менее 300 мл.

4. Каждый контейнер имеет два штуцера с мембраной и элементом «первого вскрытия» для присоединения устройства для переливания крови и ее компонентов.

*5. Один из контейнеров снабжен полимерной трубкой (магистралью) длиной не менее 50 см, которая заканчивается полимерной иглой с колпачком, совместимой с портом комплектов контейнеров для заготовки крови и ее компонентов.

6. Длина полимерной трубки (магистрали) между двумя пластиковыми контейнерами – не менее 600 мм.

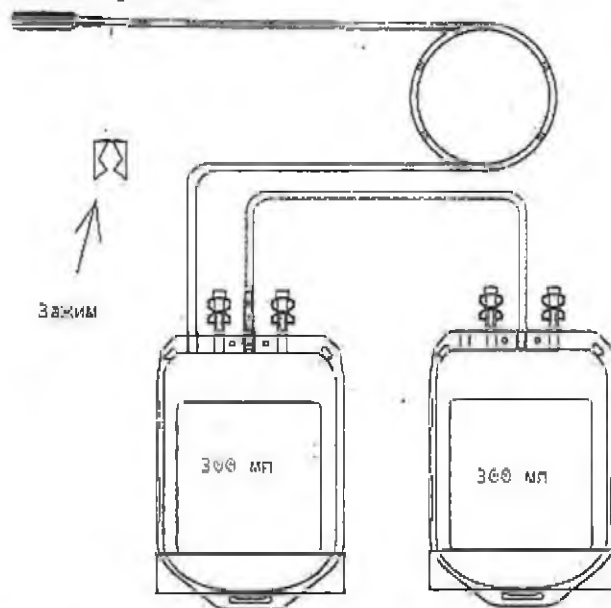
7. Соединительная магистраль снабжена зажимом (клиновым или храповым).

8. Контейнер, магистрали из прозрачного эластичного прочного пластика.

9. Упаковка обеспечивает стерильность комплекта контейнеров и защиту его от влаги.

10. Предоставление инструкции по применению на русском и/или белорусском языке со схемой комплекта контейнеров.

11. Примерная схема комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: контейнер полимерный однократного применения, двухкамерный, без консерванта



Выполнение требований пункта задания, отмеченного звездочкой (*), является обязательным, и при его невыполнении предложение отклоняется.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности)

Согласно аукционным документам организатора.

**Комплект контейнеров для заготовки крови и ее компонентов:
контейнер полимерный однократного применения, однокамерный (300)**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

Наименование	Единица измерения	Количество
Состав: - контейнер 300, пустой, объемом не менее 300 мл ; - полимерная трубка (магистраль) длиной не менее 50 см, заканчивающаяся полимерной иглой с колпачком	Контейнер	18 000 шт.

2. Показатели (характеристики)

1. Контейнер предназначен для присоединения к контейнеру с цельной кровью или плазмой, хранения, транспортировки и переливания компонентов крови в организациях здравоохранения.

*2. Контейнер стерильный, одноразовый, герметичный, пластиковый, пустой, объемом не менее 300 мл.

3. Номинальный объем контейнера – не менее 300 мл.

4. Контейнер имеет два штуцера с мембраной и элементом «первого вскрытия» для присоединения устройства для переливания крови и ее компонентов.

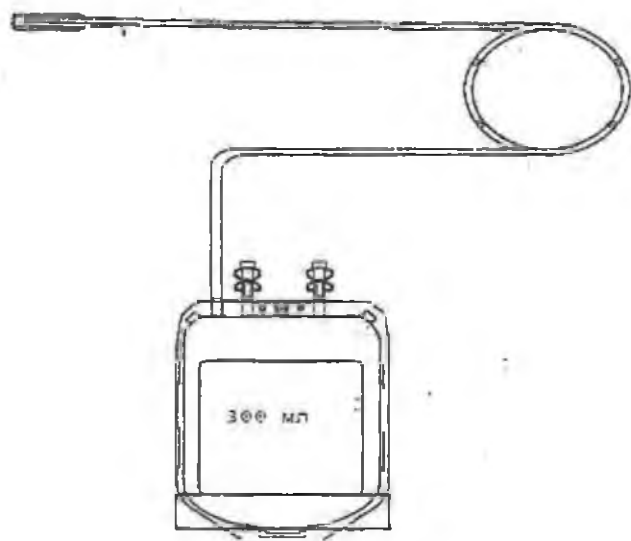
*5. Контейнер имеет магистраль длиной не менее 50 см, которая заканчивается полимерной иглой с колпачком, совместимой с портом комплектов контейнеров для заготовки крови и ее компонентов.

6. Контейнер, трубка из прозрачного эластичного прочного пластика.

7. Упаковка обеспечивает стерильность контейнера и защиту его от влаги.

8. Предоставление инструкции по применению на русском и/или белорусском языке со схемой комплекта контейнеров.

9. **Примерная схема** комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: контейнер полимерный однократного применения, однокамерный, без консерванта



Выполнение требований пункта задания, отмеченного звездочкой (*), является обязательным, и при его невыполнении предложение отклоняется.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности)

Согласно аукционным документам организатора.