

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

Приложение 1

Комплект контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: счетверенная система полимерных контейнеров со встроенным лейкоцитарным фильтром, с консервантом CPD и добавочным раствором SAGM

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

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

1.2. Комплект 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.

1.3. Состав комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов со встроенным лейкоцитарным фильтром, с CPD/SAGM:

1.3.1. контейнер №1, содержащий антикоагулянт для цельной крови CPD предназначен для заготовки дозы цельной донорской крови;

1.3.2. контейнер №2, предназначен для сбора обедненной лейкоцитами цельной крови;

1.3.3. контейнер №3, сателлитный пустой, предназначен для заготовки плазмы, обедненной лейкоцитами методом фильтрации;

1.3.4. контейнер №4 содержит добавочный раствор SAGM для консервирования эритроцитов и хранения их;

1.3.5. лейкоцитарный фильтр, предназначенный для обеднения лейкоцитами (фильтрации) дозы цельной донорской крови;

1.3.6. дополнительный малый контейнер с адаптером под вакуумную пробирку, предназначенный для взятия образца цельной крови для исследования.

2. Показатели (характеристики)

*2.1. Комплект контейнеров должен быть одноразового использования, стерильный.

2.2. Контейнер №1 содержит антикоагулянт CPD объемом 63 мл для заготовки цельной крови в количестве 450 мл +/- 10 %.

2.3. Контейнер №2 пустой, соединенный с контейнером №1 через магистраль с интегрированным лейкоцитарным фильтром, должен вмещать профильтрованную дозу цельной крови объемом 513 +/- 10 %.

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

2.5. Контейнер №3, сателлитный пустой для заготовки и хранения плазмы объемом не менее 300 мл.

2.6. Контейнер №4 содержит добавочный раствор для эритроцитов SAGM (САГМ).

2.7. Объем добавочного раствора для эритроцитов 100 мл.

2.8. Соединение магистралей с контейнерами через узлы герметизации.

*2.9. Лейкоцитарный фильтр предназначен для фильтрации дозы цельной донорской крови.

*2.10. Обеспечение остаточного количества лейкоцитов в эритроцитах, обедненных лейкоцитами, в добавочном растворе, менее 1×10^6 клеток/единице (дозе), и в плазме, обедненной лейкоцитами, менее 1×10^6 клеток/единице (дозе).

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

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

2.13. Наличие храповых 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.

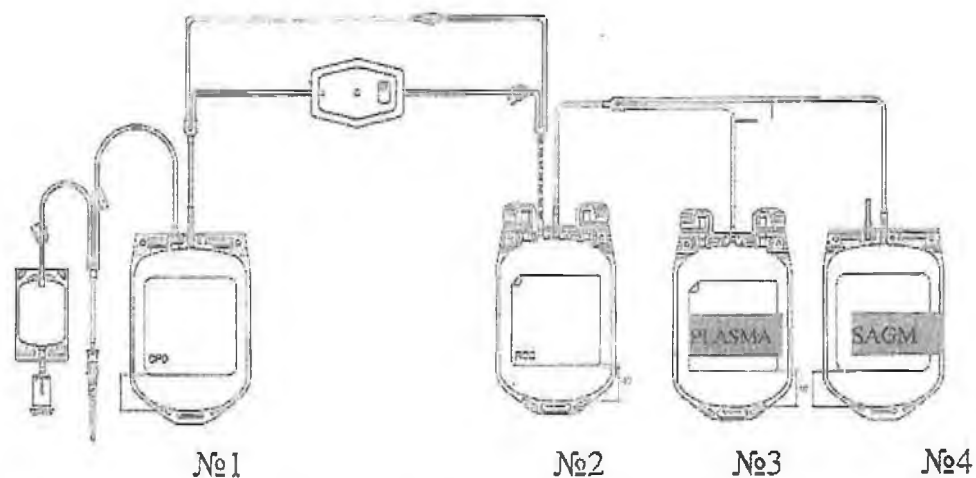
2.14. Наличие в контейнерах петель для подвешивания.

2.15. Дополнительный малый контейнер для цельной крови объемом не более 40 мл для клинико-лабораторных исследований с адаптером для вакуумной пробирки.

2.16. Упаковка, обеспечивающая стерильность комплекта контейнеров и защиту его от влаги.

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

2.18. **Примерная схема** комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: счетверенная система полимерных контейнеров со встроенным лейкоцитарным фильтром, с консервантом CPD и добавочным раствором SAGM



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

- 3.1. Согласно аукционным документам организатора.
- 3.2. Транспортная тара: ящики из картона.
- 3.3. Поставка продукции потребителю на поддонах (европаллетах).

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

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

1.1. Контейнер предназначен для заготовки эритроцитов, отмытых мануальным методом – методом центрифугирования.

1.2. Представляет собой одноразовую, закрытую, герметичную, стерильную систему, состоящую из 1 (одного) пластикового контейнера и полимерных трубок (магистралей), соединенных с контейнером.

1.3. Состав:

1.3.1. контейнер пластиковый для отмывания эритроцитов;

1.3.2. полимерные трубки, заканчивающиеся полимерными и металлическими иглами.

2. Показатели (характеристики)

*2.1. Контейнер - пустой, вместимостью не менее 500 мл.

2.2. Наличие на контейнере штуцера (-ов) с мембраной и элементом «первого вскрытия» для подсоединения универсальной инфузионно-трансфузионной системы.

2.3. Наличие в комплекте воздуховодов и зажимов.

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

2.5. Материал полимерных трубок пригоден для проведения герметизации методом запаивания (заваривания) и для фиксирования трубок в тугие узлы.

2.6. Обеспечение целостности комплекта контейнеров после термозапаивания и центрифугирования.

2.7. Наличие на иглах защитных колпачков.

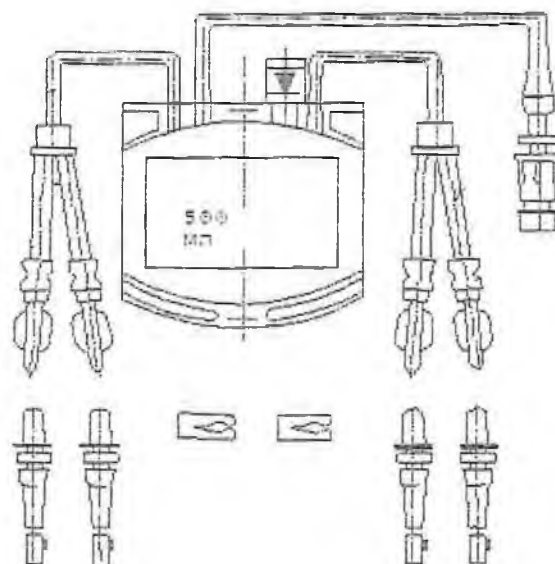
2.8. Способность пластика и швов контейнера выдерживать высокоскоростные режимы центрифугирования до 5000 G.

2.9. Наличие в контейнерах петель для подвешивания.

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

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

2.12. **Примерная схема** комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: полимерный контейнер для заготовки отмытых эритроцитов методом центрифугирования



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

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

3.2. Транспортная тара: ящики из картона.

3.3. Поставка продукции потребителю на поддонах (европаллетах).

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

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

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

2. Состав:

2.1. Одноразовый стерильный Контейнер с входящей трубкой (магистралью) и штуцерами (портами).

2. Показатели (характеристики)

*1. Материал Контейнера – устойчивый к сверхнизким температурам, замораживанию и долгосрочному хранению (не менее 5 лет) клеток крови (эритроцитов) в жидком азоте и его парах.

2. Наличие не менее двух штуцеров (портов) для подключения пластиковой иглы.

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

4. Обеспечение герметизации магистралей (трубок) Контейнера с использованием устройства для запаивания (заваривания).

5. Размеры: длина x ширина (мм) – не более 315 x 155.

*6. Объем заполнения (мл) – в пределах 80 – 250.

7. Возможность быстрой и безопасной идентификации каждого Контейнера.

8. Наличие дополнительных принадлежностей (криогенные стойки, криогенные кассеты) для безопасного долгосрочного хранения клеток крови в жидком азоте/его парах.

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

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

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

*1. Срок годности, стерильности на дату поставки товара должен составлять не менее 80% от срока годности, стерильности, установленного изготовителем (производителем).

2. Транспортная тара: ящики из картона.

3. Поставка продукции потребителю на поддонах (европаллетах).

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

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

1.2. Комплект контейнеров представляет собой замкнутую герметичную систему, состоит из двух пластиковых контейнеров без консерванта, соединенных между собой полимерной трубкой (магистралью).

1.3. Состав комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов 300/300:

1.3.1. контейнер 300, пустой, объемом не менее 300 мл;

1.3.2. контейнер 300, пустой, объемом не менее 300 мл.

2. Показатели (характеристики)

*2.1. Комплект контейнеров одноразовый, стерильный.

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

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

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

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

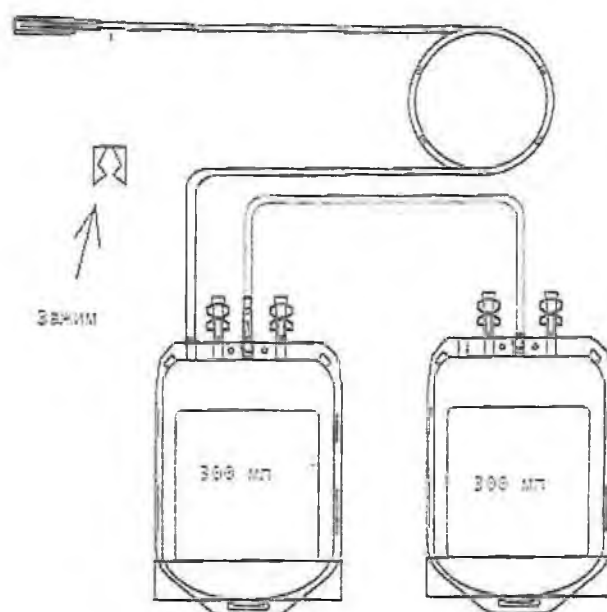
2.6. Соединительная магистраль снабжена зажимом (клиновым или храповым).

2.7. Контейнер, магистрали из прозрачного эластичного прочного пластика.

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

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

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



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

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

3.2. Транспортная тара: ящики из картона.

3.3. Поставка продукции потребителю на поддонах (европаллетах).

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, однокамерный (300)**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

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

1.2. Контейнер представляет собой стерильный, одноразовый пластиковый контейнер, пустой, объемом не менее 300 мл.

2. Показатели (характеристики)

*2.1. Контейнер одноразового использования, стерильный.

2.2. Номинальный объем контейнера – не менее 300 мл.

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

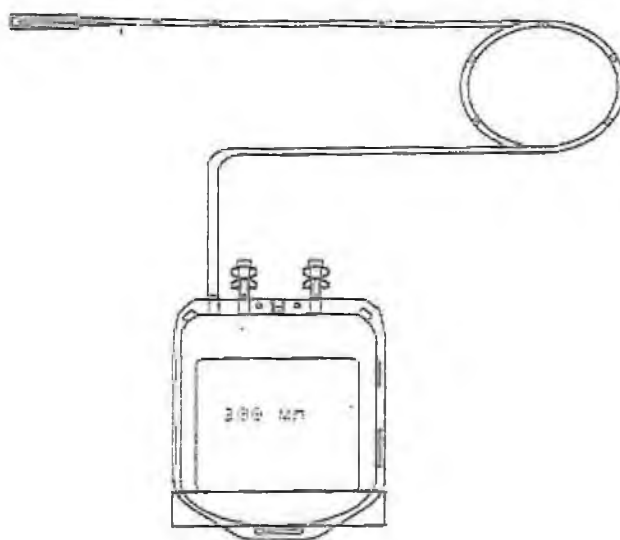
*2.4. Контейнер имеет магистраль длиной не менее 50 см, которая заканчивается полимерной иглой с колпачком, совместимой с портом комплектов контейнеров для заготовки крови и ее компонентов.

2.5. Контейнер, трубка из прозрачного эластичного прочного пластика.

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

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

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



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

1. Согласно аукционным документам организатора.
2. Транспортная тара: ящики из картона.
3. Поставка продукции потребителю на поддонах (европаллетах).

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