

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

БелМТ №1236/25
лот 1

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	202 300 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, апирогенный, 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 (САГМ), 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 свежемороженой 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.

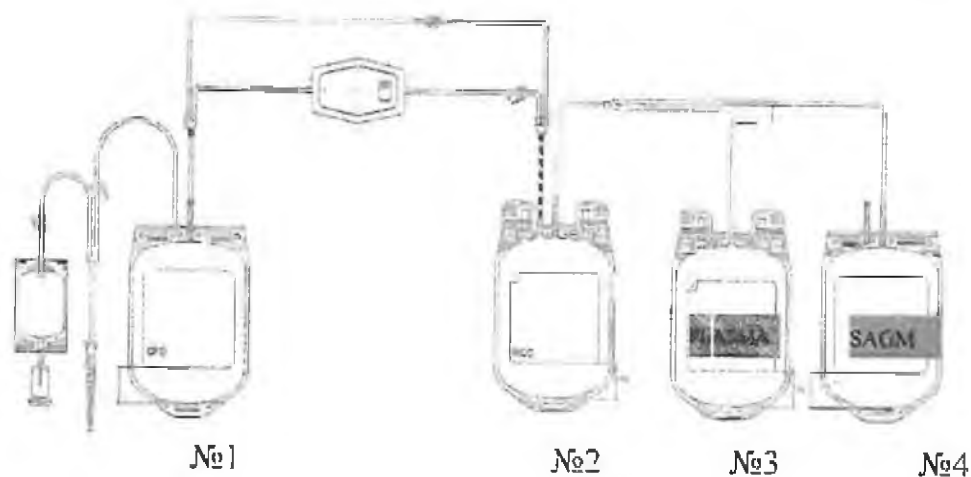
17. Дополнительный малый контейнер для взятия образца цельной крови для лабораторных исследований объемом не менее 40 мл, адаптер для вакуумной пробирки.

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)

1. Согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1236/25

лот 2

Комплект контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: счетверенный для заготовки тромбоцитов из лейкотромбослая, эритроцитов и свежзамороженной плазмы

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

Наименование	Единица измерения	Количество
Состав комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов:	комплект контейнеров	5 500 шт.

<ul style="list-style-type: none"> - контейнер №1, содержащий раствор антикоагулянта для цельной крови CPDA-1, предназначен для заготовки дозы цельной крови, заготовки и хранения эритроцитов; - контейнер №2 предназначен для заготовки и хранения СЗП, из единицы (дозы) крови цельной; - контейнер №3 предназначен для заготовки ЛТС; - контейнер №4 предназначен для заготовки и хранения тромбоцитов. - дополнительный малый контейнер с адаптером под вакуумную пробирку предназначен для взятия образца цельной крови для лабораторного исследования 		
---	--	--

2. Показатели (характеристики)

1. Комплект контейнеров предназначен для заготовки цельной крови с последующим получением эритроцитов, с удаленным лейкотромбоцитным слоем (ЛТС), тромбоцитов и свежезамороженной плазмы (СЗП).

2. Представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации top&top (верх-верх), состоящую из четырех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями).

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

4. Контейнер №1 содержит антикоагулянт CPDA-1 (ЦФДА-1) объемом 63 мл для заготовки цельной крови в количестве 450 мл \pm 10%.

5. Контейнер №1 соединен через соединительный узел (тройник) с сателлитным пустым контейнером №2, используемым для заготовки и хранения СЗП, и с сателлитным пустым контейнером №3, предназначенным для выделения ЛТС; соединение top&top (верх-верх).

6. Контейнер для заготовки и хранения плазмы обеспечивает шоковое замораживание плазмы в оборудовании для быстрого замораживания плазмы крови человека, зарегистрированном в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

7. Контейнер №3 соединен через магистраль с контейнером №4, предназначенным для сбора и хранения тромбоцитов, полученных из ЛТС; соединение top&top (верх-верх).

8. Предоставление производителем документа, подтверждающего способность контейнера, предназначенного для заготовки и хранения тромбоцитов, обеспечивать жизнеспособность тромбоцитов в течение не менее 3-х суток при температуре от +20°C до +24°C.

*9. Контейнер №4, предназначенный для заготовки и хранения тромбоцитов, должен иметь соответствующую маркировку на этикетке.

10. Вместимость контейнеров №2, №3, №4 должна быть не менее 300 мл.

*11. 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.

12. 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.

13. Наличие узлов герметизации в магистралях, выходящих из контейнера №1 и контейнера №3.

14. Наличие в контейнерах петель для подвешивания (2-х и более).

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

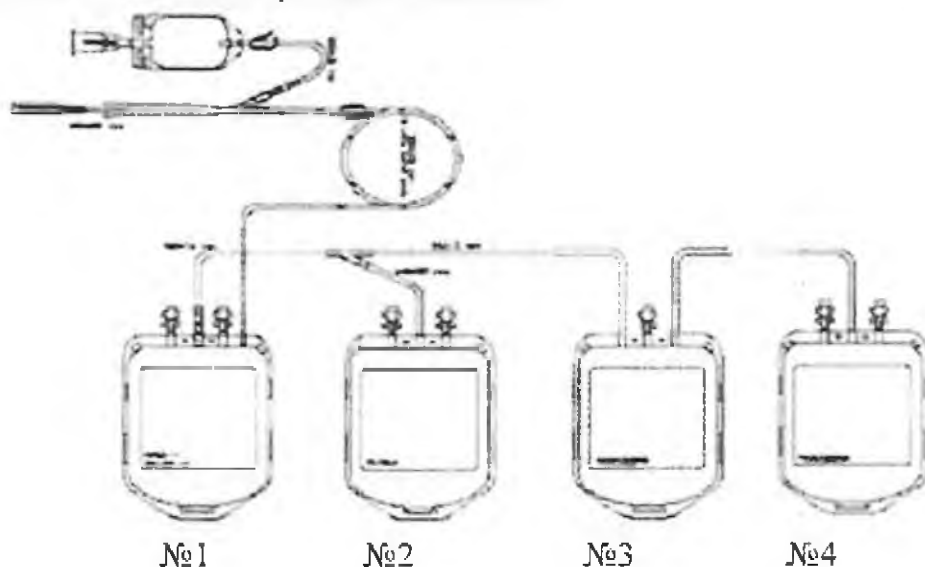
16. Упаковка комплекта контейнеров состоит:

16.1. внешний пакет, защищающий комплект контейнеров от влаги;

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

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

Примерная схема комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: счетверенный для заготовки тромбоцитов из лейкотромбослоя, эритроцитов и свежезамороженной плазмы



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

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

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1236/25

лот 3

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

Наименование	Единица измерения	Количество
Состав: - контейнер пластиковый для отмыwania эритроцитов; - полимерные трубки, заканчивающиеся полимерными и металлическими иглами	контейнер	5 400 шт.

2. Показатели (характеристики)

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

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

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

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

5. Наличие в комплекте воздуховодов и зажимов.

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

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

8. Обеспечение целостности комплекта контейнеров после термозапаивания и центрифугирования.

9. Наличие на иглах защитных колпачков.

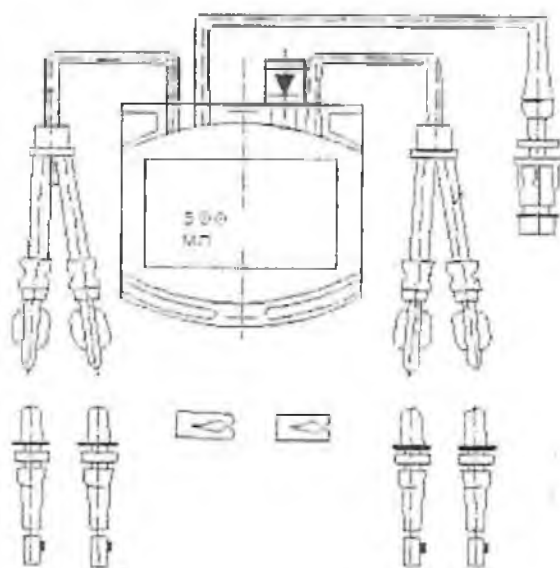
10. Способность пластика и швов контейнера выдерживать высокоскоростные режимы центрифугирования до 5000 G.

11. Наличие в контейнерах петель для подвешивания.

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

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

14. **Примерная схема** комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: контейнер полимерный для производства эритроцитов, отмытых мануальным методом



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

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

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1236/25

лот 4

Комплект контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: для афереза плазмы двукратного мануального

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

Наименование	Единица измерения	Количество
<p>Состав комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - два контейнера №1 и №2, содержащие раствор антикоагулянта СРД, предназначены для заготовки цельной крови; - два сателлитных пустых контейнера №3 и №4, предназначены для заготовки и хранения плазмы; - наличие инфузионного отведения для 	комплект контейнеров	500 шт.

присоединения универсальной инфузионно-трансфузионной системы для инфузий раствора натрия хлорида 0,9% и аутоэритроцитов донору; - дополнительный малый контейнер с адаптером под вакуумную пробирку предназначен для взятия образца цельной крови для лабораторного исследования		
--	--	--

2. Показатели (характеристики)

1. Комплект контейнеров предназначен для проведения двукратного мануального прерывистого афереза плазмы.

2. Комплект представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации top&top (верх-верх) из 4-х пластиковых контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями).

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

4. Контейнеры №1 и №2 содержат антикоагулянт CPD (ЦФД) объемом 70 мл для заготовки цельной крови в объеме 500 мл.

5. Каждый из контейнеров №1 и №2 соединен с одним из сателлитных пустых контейнеров №3 и №4, используемых для заготовки и хранения плазмы, напрямую через узел герметизации.

*6. Наличие инфузионного отведения с узлом герметизации и соединения типа «Луер» для присоединения универсальной инфузионно-трансфузионной системы.

7. Расположение контейнера для взятия образца крови для лабораторных исследований в комплекте контейнеров – между пункционной иглой и узлом с инфузионным отведением.

8. Вместимость контейнеров №3, №4 должна быть не менее 300 мл.

*9. 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.

10. 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.

11. Наличие зажима на магистрали между дополнительным малым контейнером и инфузионным отведением.

12. Длина магистрали от пункционной иглы до инфузионного отведения – не менее 30 см.

13. Длина соединительных трубок между контейнером №1 и сателлитным пустым контейнером №3, между контейнером №2 и сателлитным пустым контейнером №4 – не менее 50 см.

14. Наличие узлов герметизации в магистрали для инфузионного отведения, в магистрали для заготовки второй дозы крови (у тройника).

15. Цифровая маркировка: цифра «1» на контейнере №1 с антикоагулянтом для заготовки первой дозы крови, цифра «2» на контейнере №2 с антикоагулянтом для заготовки второй дозы крови.

16. Наличие в контейнерах петель для подвешивания (2-х и более).

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

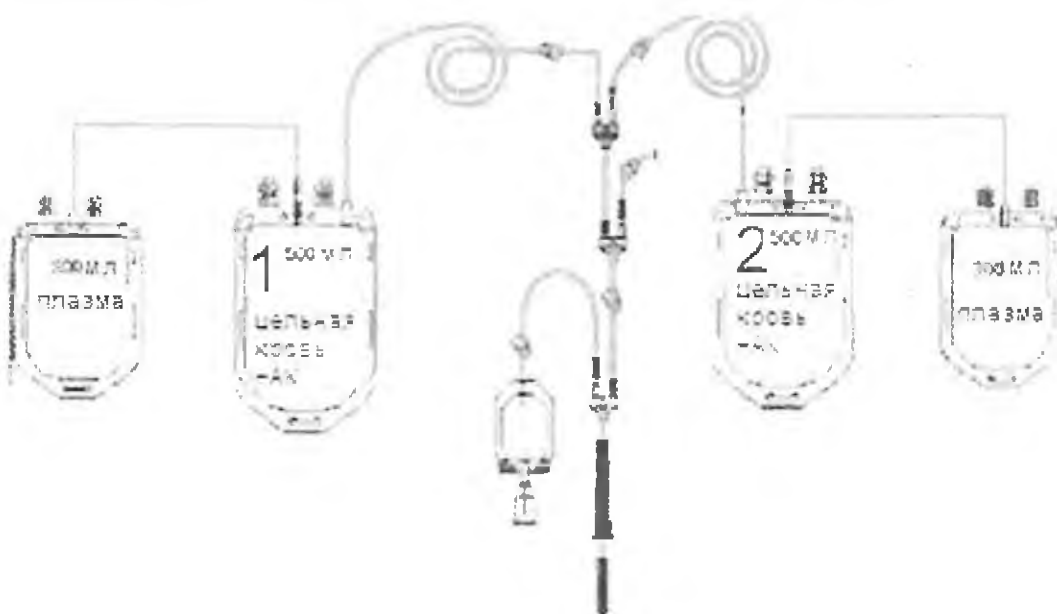
18. Упаковка комплекта контейнеров состоит:

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: для афереза плазмы двукратного мануального



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

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

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1236/25

лот 5

Комплект контейнеров для заготовки крови и ее компонентов в автоматизированной системе переработки крови Revco

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

Наименование	Единица измерения	Количество
Состав комплекта контейнеров: - контейнер для заготовки дозы цельной крови; - контейнер для эритроцитов; - контейнер для плазмы; - контейнер для промежуточных тромбоцитов; - контейнер для остаточных лейкоцитов; - контейнер для проб/отвода крови с адаптером для вакуумной пробирки; - игла для венеопункции с защитным колпачком; - фильтр лейкоцитарный для эритроцитов	комплект контейнеров	10 000 шт.

2. Показатели (характеристики)

1. Комплект контейнеров предназначен для заготовки и переработки единицы (дозы) цельной крови в автоматизированной системе Reveos с целью производства компонентов крови.

*2. Комплект контейнеров совместим с автоматизированной системой Reveos, обеспечивает безопасность и качество произведенных компонентов крови.

*3. Комплект контейнеров – одноразовый, стерильный, все составные части герметично соединены в закрытый контур.

4. Контейнер для заготовки дозы цельной крови объемом 450 мл $\pm 10\%$ с 63 мл антикоагулянта CPD (ЦФД) или аналог.

5. Контейнер для эритроцитов, включая 100 мл добавочного раствора SAGM или аналог, объемом не менее 400 мл.

6. Контейнер для остаточных лейкоцитов объемом до 60 мл.

7. Контейнер для проб/отвода первой порции крови объемом не менее 40 мл, наличие адаптера для вакуумной пробирки.

8. Контейнер для заготовки и хранения плазмы обеспечивает шоковое замораживание плазмы в оборудовании для быстрого замораживания плазмы крови человека, зарегистрированном в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

9. Игла для венеопункции – 16G-17G, наличие протектора, обеспечивающего закрытие иглы после завершения процедуры заготовки крови.

*10. Обеспечение остаточного количества лейкоцитов в эритроцитах и плазме после обработки в системе Reveos – менее $1,0 \times 10^6$ /дозе.

11. Предоставление производителем документа с указанием

технических характеристик лейкоцитарного фильтра.

12. Упаковка комплекта контейнеров обеспечивает стерильность системы и защищает его от влаги.

*13. Предоставление инструкции по применению на русском языке и/или белорусском языке со схемой-чертежом 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)

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1236/25

лот 6

Комплект контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: комплект контейнеров для пулирования тромбоцитов для автоматизированной системы переработки крови Reveos

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

Наименование	Единица измерения	Количество
Состав комплекта контейнеров: - контейнер для пулирования и хранения тромбоцитов; - контейнер для отбора проб тромбоцитов; - трубки полимерные для пулирования промежуточных доз тромбоцитов; - трубка полимерная для подсоединения добавочного раствора; - фильтр лейкоцитарный	комплект контейнеров	2 016 шт.

2. Показатели (характеристики)

1. Комплект контейнеров предназначен для пулирования и фильтрации промежуточных тромбоцитов, полученных в автоматизированной системе Reveos, с целью производства тромбоцитов из единицы (дозы) крови цельной, пулированных, обедненных лейкоцитами (далее – тромбоциты).

*2. Комплект контейнеров – одноразовый, стерильный, все составные части герметично соединены в закрытый контур.

*3. Контейнер для хранения тромбоцитов пулированных обеспечивает сохранение качества тромбоцитов в течение не менее 5 (пяти) суток при температуре от +20 °С до +24 °С и имеет соответствующую маркировку на этикетке.

*4. Обеспечение остаточного количества лейкоцитов в тромбоцитах – не менее $1,0 \times 10^6$ /дозе.

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

6. Контейнер для отбора проб тромбоцитов объемом не менее 50 мл.

7. Трубки полимерные для пулирования промежуточных доз тромбоцитов – не менее 5 (пяти).

8. Упаковка комплекта контейнеров обеспечивает стерильность системы и защищает его от влаги.

*9. Предоставление инструкции по применению на русском языке и/или белорусском языке со схемой-чертежом 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)

3.1. Согласно аукционным документам организатора.