

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

Система полимерных счетверенных контейнеров для получения эритроцитов, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе и плазмы, обедненные лейкоцитами

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

| Наименование | Единица измерения | Кол-во |
|--|-------------------|--------|
| <p>Система полимерных счетверенных контейнеров представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации top&top (верх-верх), объемом не менее 450/450/300/300, состоящую из четырех пластиковых контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) с интегрированным лейкоцитарным фильтром, предназначенную для заготовки консервированной крови с последующим получением эритроцитов, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе и плазмы, обедненной лейкоцитами в состав которой входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> -контейнер объемом не менее 450 содержащий консервирующий раствор для цельной крови CPD в объеме 63 мл, предназначен для заготовки дозы 450 мл цельной донорской крови (без учета объема консерванта крови); -контейнер, объемом не менее 450, пустой, соединенный с первым контейнером объемом не менее 450 через магистраль с интегрированным лейкоцитарным фильтром с храповым зажимом и узлом герметизации, предназначен для получения консервированной крови, обедненной лейкоцитами; -контейнер объемом не менее 300 сателлитный пустой, соединен со вторым контейнером 450 через магистраль с узлом герметизации, предназначен для получения плазмы, обедненной лейкоцитами; -контейнер объемом не менее 300 содержащий добавочный раствор SAGM обеспечивает срок хранения эритроцитных компонентов не менее 42 дней, соединен со вторым контейнером объемом не менее 450 напрямую через соединительный узел герметизации в трубке; -лейкоцитарный фильтр предназначен для фильтрации (лейкодеплеции) консервированной крови, встроенный в магистраль между первым контейнером объемом не менее 450 и вторым контейнером объемом не менее 450; -дополнительный малый контейнер, предназначенный для взятия образца цельной крови для исследований, с адаптером, который обеспечивает возможность соединения с вакуумной пробиркой; -пункционная игла размером 16G с силиконовым покрытием, защитным колпачком с элементом первого вскрытия и протектором, обеспечивающим закрытие пункционной иглы после завершения процедуры заготовки крови; | штук | 8375 |

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

2.1. Длина магистрали с пункционной иглой не менее 100 см.

2.2. Конструкция адаптера малого контейнера изготовлена из эластичного полипропилена и обеспечивает возможность соединения с вакуумной пробиркой.

- 2.3. Наличие на магистрали к малому контейнеру наружного зажима, для предотвращения обратного тока крови и воздуха после заполнения устройства.
- 2.4. Консервирующий раствор для цельной крови – CPD, объем 63 мл.
- 2.5. Добавочный раствор для эритроцитов – SAGM, объем 100 мл.
- 2.6. Соединение магистралей с контейнерами через узлы герметизации.
- 2.7. Наличие зажимов на магистралях.
- 2.8. Длина магистралей между контейнерами не менее 50 см.
- 2.9. Длина магистрали с интегрированным лейкоцитарным фильтром не менее 100 см.
- 2.10. Требования к лейкоцитарному фильтру:
 - 2.10.1. избирательное удаление лейкоцитов из консервированной крови, без задерживания и повреждения эритроцитов.
 - 2.10.2. отсутствие необходимости предварительной подготовки фильтра.
 - 2.10.3. отсутствие активации фильтром выработки биологически активных веществ.
 - *2.10.4. проведение процесса фильтрации при температуре 20 ± 2 °C в течение 24 часов от момента заготовки крови.
 - 2.10.5. обеспечение времени фильтрации не более 20 минут.
 - *2.10.6. остаточное количество лейкоцитов в фильтруемой среде не более $1 \cdot 10^6$ /л.
- 2.11. Требования к контейнерам:
 - 2.11.1. должны быть стерильные, прозрачные (для визуализации его содержимого);
 - 2.11.2. выдерживать температуру хранения при -80°C в течение 24 часов; при хранении в условиях низких температур до -35°C в течение не менее 36 месяцев;
 - 2.11.3. должны выдерживать относительное центрифужное ускорение не менее 5000G.
- 2.12. Требования к магистралям:
 - 2.12.1. магистрали должны быть пригодны для механической герметизации: фиксация полимерных трубок в тугие узлы, термозапаивание: обеспечивать сохранность пайки на полимерных трубках
 - 2.12.2. должны выдерживать температуру хранения при -80°C в течение 24 часов: при хранении в условиях низких температур до -35°C в течение не менее 36 месяцев; выдерживать относительное центрифужное ускорение не менее 5000G.
- 2.13. Объем дополнительного малого контейнера, предназначенного для взятия образцов цельной крови не менее 30 мл.
- 2.14. Наличие на контейнерах этикетки, имеющей свободное место (поле) для внесения дополнительной информации и прочно фиксирующейся на них.

*** требования технического задания, отмеченные символом (звездочка), являются принципиально важными, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений.**

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

3.1. Срок годности согласно документам организатора.

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

Набор расходных материалов (система) для заготовки тромбоцитов в плазме, обедненных лейкоцитами и плазмы на автоматических сепараторах

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

| Наименование | Единица измерения | Количество |
|--|-------------------|------------|
| <p>Набор расходных материалов (система) предназначен для заготовки тромбоцитов в плазме, обедненных лейкоцитами и плазмы на автоматических сепараторах MCS+ (Haemonetics, США) находящихся на балансе организаций службы крови города Минска. в состав которого входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> -дополнительный контейнер для проб линии донора объемом не менее 30 мл с конструкцией адаптера, обеспечивающего возможность соединения с вакуумной пробиркой; -донорская линия с Y-соединителем; -контейнер для промежуточного сбора тромбоцитов перед фильтрацией; - контейнер для хранения тромбоцитов, обедненных лейкоцитами с малым контейнером для отбора образцов; -контейнер для сбора плазмы; -контейнер для сброса воздуха; -соединительная магистраль с иглой для контейнера с антикоагулянтом; -соединительная магистраль с иглой для контейнера с раствором хлорида натрия 0,9% для инфузий; -антибактериальные фильтры на линиях для соединения с контейнером с антикоагулянтом и раствором хлорида натрия 0,9% для инфузий; - центрифужный колокол, обеспечивающий максимальное удаление лейкоцитов из плазмы и концентрата тромбоцитов; -лейкоцитарный фильтр интегрированный в линию; - пункционная игла с адаптером | штук | 752 |

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

*2.1. Набор расходных материалов (система) должен быть совместим с аппаратом и предназначен для заготовки тромбоцитов в плазме, обедненных лейкоцитами и плазмы.

2.2. Набор расходных материалов (система) должна обеспечивать качество получаемых тромбоцитов, обедненных лейкоцитами и плазмы крови человека, соответствующих по качеству следующим требованиям:

2.2.1. содержание тромбоцитов в одной дозе – не менее $0,5 \times 10^{11}$;

*2.2.2. остаточное количество лейкоцитов в одной дозе не более 1×10^6 .

*2.3. Пластик контейнера, предназначенного для заготовки и хранения концентрата тромбоцитов, должен обеспечивать газопроницаемость и жизнеспособность тромбоцитов в течение не менее 5-ти суток при температуре от +20°C до +24°C.

2.4. Обеспечение одноигольного доступа.

2.5. Требования к игле:

2.5.1. игла для венеопункции с защитным колпачком, диаметр иглы 16G или 17G:

2.5.2. наличие атравматического отверстия в стенке.

*2.6. Все составные части должны соответствовать друг другу с целью соединения в единый замкнутый контур и представлять собой единую систему в индивидуальной стерильной упаковке.

2.7. Наличие на контейнерах этикетки, имеющей свободное место (поле) для внесения дополнительной информации и прочно фиксирующейся на них.

* требования технического задания, отмеченные символом (звездочка), являются принципиально важными, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений.

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

3.1. Срок годности согласно : _____ документов организатора

ОПИСАНИЕ

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

Раствор антикоагулянтный АСD-A, 500 мл.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

| Наименование | Единица измерения | Количество |
|---|-------------------|------------|
| Раствор антикоагулянтный АСD-A, 500 мл. | штук | 780 |

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

*2.1. Раствор антикоагулянта АСD-A, 500 мл. должен соответствовать химическому составу официальной прописи раствора АСD-A: тринатрия цитрат (натрия цитрат) не менее 22 г.; лимонная кислота (моногидрат лимонной кислоты) не менее 8 г.; глюкоза (моногидрат глюкозы) не менее 24,5 г.; вода для инъекций не менее 1000мл.; уровень рН от 4,5 до 5,5

2.2. Количество раствора антикоагулянта АСD-A в контейнере должно быть не менее 500 мл.

2.3. Наличие инъекционного порта в контейнере с раствором антикоагулянта АСD-A, пригодного для пункции пластиковой иглой.

*2.4. Содержимое контейнера с антикоагулянтом должно быть стерильным.

* требования технического задания, отмеченные символом (звездочка), являются принципиально важными, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений.

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

3.1. Срок годности согласно документам организатора