

**ОПИСАНИЕ**

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

Система полимерных строенных контейнеров для заготовки консервированной крови с последующим получением эритроцитов, плазмы и тромбоцитов из обогашённой тромбоцитами плазмы

**1. Состав (комплектация) медицинских изделий**

| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Единица измерения | Количество |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| Система полимерных строенных контейнеров представляет собой замкнутую герметичную, стерильную систему конфигурации top&top (верх-верх), объемом не менее 450/300/300, состоящую из трех пластиковых контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями) в состав которой входит:<br>-контейнер объемом не менее 450, содержащий раствор антикоагулянта для цельной крови CPDA-1 (ЦФДА-1) в объеме 63 мл, предназначен для заготовки 450 мл цельной крови (без учета объема консерванта крови);<br>- контейнер объемом не менее 300 сателлитный пустой, предназначен для заготовки и хранения плазмы, в объеме до 300 мл;<br>-контейнер объемом не менее 300 сателлитный пустой, предназначен для заготовки тромбоцитов из обогашенной тромбоцитами плазмы и хранения тромбоцитов, объемом не менее 50 мл.;<br>-дополнительный малый контейнер, предназначенный для взятия образца цельной крови для исследований в объеме не менее 30 мл, с адаптером для вакуумной пробирки;<br>-пункционная игла диаметром 16G, должна иметь колпачок с контролем «первого вскрытия» и протектор, обеспечивающий закрытие иглы после завершения процедуры. | штук              | 2000       |

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

2.1. Контейнер объемом не менее 450 должен быть соединен с сателлитными контейнерами объемом не менее 300/300 через соединительный узел, от которого идут две трубки (магистрали) к сателлитным пустым контейнерам объемом не менее 300/300; соединение top&top (верх-верх).

2.2. Длина соединительной трубки (магистрали) между контейнером объемом не менее 450 и соединительным узлом сателлитных пустых контейнеров объемом не менее 300/300 должна быть не менее 50 см.

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

2.4. Длина трубки (магистрали) с пункционной иглой должна быть - не менее 100 см.

\*2.5. Контейнер, предназначенный для заготовки и хранения тромбоцитов не менее 3-х (трёх) суток при температуре от +20°C до +24°C. Данные требования должны иметь официальное подтверждение производителя.

2.6. Требования к контейнерам:

2.6.1. должны быть стерильные, прозрачные (для визуализации его содержимого):

2.6.2. выдерживать температуру хранения при  $-80^{\circ}\text{C}$  в течение 24 часов; при хранении в условиях низких температур до  $-35^{\circ}\text{C}$  в течение не менее 36 месяцев;

2.6.3. должны выдерживать относительное центрифужное ускорение не менее 5000G.

2.7. Требования к магистралям:

2.7.1. магистрали должны быть пригодны для механической герметизации: фиксация полимерных трубок в тугие узлы, термозапаивание; обеспечивать сохранность пайки на полимерных трубках

2.7.2. должны выдерживать температуру хранения при  $-80^{\circ}\text{C}$  в течение 24 часов; при хранении в условиях низких температур до  $-35^{\circ}\text{C}$  в течение не менее 36 месяцев;

выдерживать относительное центрифужное ускорение не менее 5000G.

2.8. Наличие зажимов на магистралях.

2.9. Объем дополнительного малого контейнера, предназначенного для взятия образцов цельной крови не менее 30 мл.

2.10. 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 аукционных документов организатора

**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&amp;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"> <li>-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);</li> <li>-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;</li> <li>-контейнер объемом не менее 300 сателлитный пустой, соединен со вторым контейнером 450 через магистраль с узлом герметизации, предназначен для получения плазмы, обедненной лейкоцитами;</li> <li>-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;</li> <li>-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;</li> <li>-дополнительный малый контейнер, предназначенный для взятия образца цельной крови для исследований, с адаптером, который обеспечивает возможность соединения с вакуумной пробиркой;</li> <li>-пункционная игла размером 16G с силиконовым покрытием, защитным колпачком с элементом первого вскрытия и протектором, обеспечивающим закрытие пункционной иглы после завершения процедуры заготовки крови;</li> </ul> | штук              | 25125  |

**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  $20 \pm 2$  °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 аукционных документов организатора.**