

Приложение 1

к заявке на закупку медицинских изделий

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки «Открытые» физиологические контуры искусственного кровообращения

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Ед. изм.	Количество
1.1	«Открытые» физиологические контуры искусственного кровообращения	компл	240
	Состав (комплектация) одного комплекта контура:		
1.1.1	Комплекс из оксигенатора и теплообменника.	шт.	1
1.1.2	Артериальный фильтр	шт.	1
1.1.3	Жесткий венозный резервуар.	шт.	1
1.1.4	Система магистралей, коннекторов, краников, шприцев.	шт.	1
1.1.5	Фильтр предварительной очистки контура (pre-bypass).	шт.	1
1.1.6	Кардиоплегическая система (для кровяной кардиopleгии 4:1) с биосовместимым покрытием в отдельной стерильной упаковке.	шт.	1

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

2.1. Требования к физиологическим контурам искусственного кровообращения и кардиопroteкции с биосовместимым покрытием всех составляющих (с объемной скоростью перфузии до 7,0 л/мин).

2.1.1. *Биосовместимое гидрофильно-гидрофобное покрытие оксигенатора и всего контура должно значительно снижать иммуно-воспалительный ответ организма на искусственное кровообращение, препятствовать активации коагуляционных процессов при контакте с поверхностью (снижать адсорбцию и дегенерацию белков, а также уменьшать активацию тромбоцитов), обеспечивать сохранение состава крови в течение длительных перфузий.

2.1.2. Статический объем заполнения физиологического контура по схеме, принятой в ОЗ РБ, не более 1400 мл.

2.1.3. Оксигенатор:

2.1.3.1. Материал мембран оксигенатора – полипропилен или полиметилпропилен. Отсутствие пластификатора DEHP в оксигенаторе. Наличие международного сертификата на совместимость с анестетиками Изофлюран/Севофлюран. Отсутствие утечки плазмы из оксигенатора в течение не менее 6 часов искусственного кровообращения.

2.1.3.2. *Объем заполнения (статический) не более 280 мл.

2.1.3.3. *Интегрированный с теплообменником.

- 2.1.3.4. Площадь поверхности газообмена – не менее 1,7 м². (О₂ трансфер при 7 л/мин не менее 250мл/мин)
- 2.1.3.5. Рекомендованная скорость кровотока не менее 7,0 л/мин.
- 2.1.3.6. Размер входа и выхода для крови 3/8 дюйма.
- 2.1.3.7. Перепад давления между входом и выходом оксигенатора при скорости кровотока 7,0 л/мин. не более 230 мм.рт.ст.
- 2.1.3.8. *Наличие отдельного порта на 1/4 дюйма для подключения кардиоплегической системы с использованием линии 1/4-1/16 дюйма со встроенным однонаправленным клапаном в комплекте с тройником 1/4-1/4-1/4 дюйма для организации рециркуляции и возврата кардиоплегического раствора в жесткий венозный резервуар
- 2.1.3.9. Наличие порта рециркуляции типа «люер» и линии рециркуляции 1/8-1/16 дюйма с однонаправленным клапаном и зажимом
- 2.1.3.10. Коэффициент эффективности теплообмена при максимальном потоке не менее 0,4.
- 2.1.4. **Артериальный фильтр:**
 - 2.1.4.1. Должен обеспечивать эффективную фильтрацию микроагрегантов и воздушной эмболии, безопасное удаление массивных инъекций воздуха.
 - 2.1.4.2. Размер пор артериального фильтра не более 40 микрон.
 - 2.1.4.3. Рекомендованная скорость кровотока через артериальный фильтр не менее 7 л/мин. Размер для входа и выхода крови 3/8 дюйма. Наличие линии обхода фильтра 3/8-3/32 дюйма с зажимом. Наличие выхода типа «люер», линии рециркуляции диаметром 1/8-3/32 дюйма с однонаправленным клапаном и зажимом, линии для измерения давления диаметром 1/8-1/32 дюйма с эластичным барьером для крови.
 - 2.1.4.4. Статический объем заполнения не более 180 мл.
- 2.1.5. **Жесткий венозный резервуар:**
 - 2.1.5.1. Жесткий венозный резервуар имеет фильтр с размером пор не более 180 микрон. Конструкция резервуара способствует частичному освобождению крови от пузырей воздуха при движении по резервуару.
 - 2.1.5.2. Жесткий венозный резервуар соединён с оксигенатором и закреплён подвижно (возможность ротации на 360 градусов)
 - 2.1.5.3. Наличие кардиотомной секции с фильтром, с размером пор 30-45 микрон.
 - 2.1.5.4. Минимальный рабочий уровень венозного резервуара не более 200 мл. Геометрия резервуара направлена на предупреждение воздушной эмболизации оксигенатора.
 - 2.1.5.5. Максимальный объем венозного резервуара для взрослых не менее 4 000 мл.
 - 2.1.5.6. Венозный (основной) вход в резервуар 1/2 дюйма, размер выхода крови из венозного резервуара 3/8 дюйма. Возможность ротации венозного входа на крышке венозного резервуара либо самой крышки.
 - 2.1.5.7. Достаточное количество и удобное размещение входов для крови и введения препаратов на крышке резервуара (не менее):
на 1/4 дюйма (фильтруемые) – 5 шт
на 3/8 дюйма (фильтруемые) – 1 шт.
типа «люер» - 5 шт.
 - 2.1.5.8. Наличие системы для взятия образцов артериальной и венозной крови, а также введения лекарственных средств.

2.1.5.9. Возможность подключения вакуумного контроллера к венозному резервуару без дополнительных манипуляций с входами и выходами резервуара. Наличие клапана регуляции давления для венозного резервуара

2.1.6. **Магистралы:**

- 2.1.6.1. Артериальная магистраль контура диаметром 3/8-3/32 дюйма, жесткостью не более 70 Sh. Венозная магистраль контура диаметром 1/2-3/32 дюйма, жесткостью не более 70 Sh. Цветовая маркировка магистралей: артериальная линия 3/8-3/32 дюйма - «красная полоса», венозная линия 1/2-3/32 дюйма - «синяя полоса». Магистралы для подачи на стерильный операционный стол поставляются в отдельной стерильной упаковке
- 2.1.6.2. Фильтр предварительной очистки (pre-bypass filter) не более 0.2 микрон (входит в состав магистралы для подачи на стерильный операционный стол.)
- 2.1.6.3. Магистралы для дренажей/отсосов: 3шт. диаметр 1/4-1/16 дюйма, жесткостью не более 70Sh с цветовой маркировкой - «синяя полоса», «красная полоса», «желтая полоса» (в составе стерильной упаковки для подачи на операционный стол)
- 2.1.6.4. в одну (с красной маркировкой) интегрирован переходник 1/4-1/4 с однонаправленным клапаном и клапаном регуляции отрицательного давления
- 2.1.6.5. магистралы для заполнения физиологического контура, диаметром 1/4-1/16 дюйма, 2 шт., имеющие пластиковые иглы с «воздушками» и зажимы;
- 2.1.6.6. магистраль 1/4-1/16 дюйма с воздушным фильтром для смесителя медицинских газов, 1шт.
- 2.1.6.7. магистраль основного насоса 3/8-3/32 дюйма, моторная часть – силиконовая, диаметром 1/2-3/32 дюйма
- 2.1.6.8. магистралы насосов для дренажей/отсосов 1/4-1/16 дюйма, моторная часть – силиконовая, диаметром 1/4-1/16 дюйма – 3 шт., с цветовой маркировкой - «синяя полоса», «красная полоса», «желтая полоса», в одну (с красной маркировкой) интегрирован переходник 1/4-1/4 с однонаправленным клапаном и клапаном регуляции отрицательного давления
- 2.1.6.9. наличие в индивидуальной стерильной упаковке следующего количества коннекторов, переходников, краников и шприцев: 1/2-3/8-3/8 1шт., 1/2-1/2-1/2 1шт., 1/2-1/2-3/8 1шт., 1/2-3/8 1шт., 1/2-1/2 1шт., 3/8-3/8 1шт., 1/4-1/4-1/4 1шт., 1/4-1/4 1шт., 3/8-3/8 с портом «люэр» 1 шт., трехходовые краники с разъемами типа «люэр» 4шт., шприцы по 10, 20 и 50мл по 1 шт.
- 2.1.6.10. Все места соединений магистралей должны соединяться с использованием клеевых соединений или пластиковых стяжек

2.1.7. **Кардиоплегическая система:**

- 2.1.7.1. *Кардиоплегическая система для кровяной холодной кардиopleгии, соотношение крови и раствора 4:1 состоящая из теплообменника и набора магистралей.
- 2.1.7.2. Рекомендуемая скорость кровотока через кардиоплегическую систему не менее 400 мл/мин.
- 2.1.7.3. Статический объем заполнения теплообменника не более 60 мл. Наличие встроенного экранного фильтра с размером ячейки не более 150 микрон

- 2.1.7.4. Площадь теплообменника кардиоплегической системы не менее 0,05 кв.м.
- 2.1.7.5. Размер для входа крови и раствора в теплообменник диаметром 1/4 дюйма, размер для выхода крови из теплообменника диаметром 3/16 дюйма либо наличие адаптера 1/4 - 3/16. Наличие на порте выхода крови коннектора для измерения температуры.
- 2.1.7.6. * Диаметр линии подачи кардиоплегического раствора от теплообменника к коронарному руслу - 3/16-1/16 дюйма. Линия подачи кардиоплегического раствора (подаваемая на стерильный операционный стол) должна иметь отдельную от всех магистралей стерильную упаковку.
- 2.1.7.7. Наличие линии сброса 1/8-1/32 дюйма с односторонним клапаном и зажимом, линии измерения давления 1/8-1/32 дюйма с эластическим барьером для крови.
- 2.1.8. *Предложение должно включать схему физиологического контура искусственного кровообращения и кардиопротекции с указанием наименований компонентов, типов, размеров и диаметров всех магистралей, а также других частей набора, содержать информацию об их упаковке. На схеме должна быть приведена информация о наличии биосовместимого покрытия каждого компонента. Предлагаемая схема должна быть разработана заводом-изготовителем и иметь идентификационные обозначения изготовителя. В случае разночтения предложенной 16 схемы и текста коммерческого предложения, безусловное предпочтение принадлежит данным, указанным на схеме. Предлагаемая схема должна соответствовать целям и задачам, предъявляемым к физиологическим контурам искусственного кровообращения и кардиопротекции при выполнении кардиохирургических операций по методикам, принятым в ОЗ РБ.

Примечание: *) данные требования технического задания определяют соответствие предложения названию, уровень диагностических возможностей и класс аппарата, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсного предложения.

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

3.1. Согласно аукционным документам организатора

Разработчики:

Врач-кардиохирург



Д.С.Парецкий

Врач-кардиохирург



И.А. Шкабара

Согласовано:

Главный внештатный специалист
по кардиохирургии ГУЗО



А.В. Рыжко

Приложение 2

к заявке на закупку медицинских изделий

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки физиологические «интегрированные» контуры искусственного кровообращения

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Ед. изм.	Количество
1.1	Физиологические «интегрированные» контуры искусственного кровообращения	компл	140
	Состав (комплектация) одного комплекта контура:		
1.1.1	* Интегрированный комплекс из оксигенатора, артериального фильтра в оксигенаторе и теплообменника.	шт.	1
1.1.2	Жесткий венозный резервуар.	шт.	1
1.1.3	Система магистралей, коннекторов, краников, шприцев.	шт.	1
1.1.4	Фильтр предварительной очистки контура (pre-bypass).	шт.	1
1.1.5	Кардиоплегическая система (для кровяной кардиopleгии 4:1) с биосовместимым покрытием в отдельной стерильной упаковке.	шт.	1

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

2.1. Требования к физиологическим контурам искусственного кровообращения и кардиопротекции с биосовместимым покрытием всех составляющих (с объемной скоростью перфузии до 7,0 л/мин).

2.1.1. *Биосовместимое гидрофильно-гидрофобное покрытие оксигенатора и всего контура должно значительно снижать иммуно-воспалительный ответ организма на искусственное кровообращение, препятствовать активации коагуляционных процессов при контакте с поверхностью (снижать адсорбцию и дегенерацию белков, а также уменьшать активацию тромбоцитов), обеспечивать сохранение состава крови в течение длительных перфузий.

2.1.2. Статический объем заполнения физиологического контура по схеме, принятой в ОЗ РБ, не более 1200 мл.

2.1.3. Оксигенатор:

2.1.3.1. Материал мембран оксигенатора – полипропилен. Отсутствие пластификатора DEPH в оксигенаторе. Наличие международного сертификата на совместимость с анестетиками Изофлюран/Севофлюран. Отсутствие утечки плазмы из оксигенатора в течение не менее 6 часов искусственного кровообращения.

2.1.3.2. *Артериальный фильтр с размером пор не более 40 мкм с системой самодренаживания воздуха интегрирован в оксигенатор.

2.1.3.3. *Объем заполнения (статический) не более 270 мл.

- 2.1.3.4. *Интегрированный с теплообменником.
- 2.1.3.5. Площадь поверхности газообмена – не менее 1,7 м². (О₂ трансфер при 7 л/мин не менее 350мл/мин, СО₂ трансфер не менее 300 мл/мин при условиях : $V/Q = 1,0$, Нб = 120 г/л, t = 37 С)
- 2.1.3.6. Рекомендованная скорость кровотока не менее 7,0 л/мин.
- 2.1.3.7. Размер входа и выхода для крови 3/8 дюйма.
- 2.1.3.8. Перепад давления между входом и выходом оксигенатора при скорости кровотока 7,0 л/мин. не более 230 мм.рт.ст.
- 2.1.3.9. Встроенный артериальный фильтр должен обеспечивать эффективную фильтрацию микроагрегатов и удаление воздушных пузырей, в том числе массивных, из крови (представить данные исследований доказательной клинической медицины)
- 2.1.3.10. *Наличие отдельного порта на 1/4 дюйма для подключения кардиоплегической системы с использованием линии 1/4-1/16 дюйма со встроенным однонаправленным клапаном в комплекте с тройником 1/4-1/4-1/4 дюйма для организации рециркуляции и возврата кардиоплегического раствора в жесткий венозный резервуар
- 2.1.3.11. Наличие отдельного порта и линии 1/4-1/16 дюйма для рециркуляции, наличие порта рециркуляции типа «люэр» и линии рециркуляции 1/8-1/16 дюйма с однонаправленным клапаном и зажимом, __
- 2.1.3.12. Коэффициент эффективности теплообмена при максимальном потоке не менее 0,4.
- 2.1.4. **Жесткий венозный резервуар:**
 - 2.1.4.1. Жёсткий венозный резервуар имеет фильтр с размером пор не более 180 микрон. Конструкция резервуара способствует частичному освобождению крови от пузырей воздуха при движении по резервуару.
 - 2.1.4.2. Жёсткий венозный резервуар соединён с оксигенатором и закреплён подвижно (возможность ротации на 360 градусов)
 - 2.1.4.3. Наличие кардиотомной секции с фильтром. с размером пор 30-45 микрон.
 - 2.1.4.4. Минимальный рабочий уровень венозного резервуара не более 200 мл. Геометрия резервуара направлена на предупреждение воздушной эмболизации оксигенатора.
 - 2.1.4.5. Максимальный объем венозного резервуара для взрослых не менее 4 000 мл.
 - 2.1.4.6. Венозный (основной) вход в резервуар 1/2 дюйма, размер выхода крови из венозного резервуара 3/8 дюйма. Возможность ротации венозного входа на крышке венозного резервуара либо самой крышки.
 - 2.1.4.7. Достаточное количество и удобное размещение входов для крови и введения препаратов на крышке резервуара (не менее):
на 1/4 дюйма (фильтруемые) – 5 шт
на 3/8 дюйма (фильтруемые) – 1 шт.
типа «люэр» - 5 шт.
 - 2.1.4.8. Наличие системы для взятия образцов артериальной и венозной крови, а также введения лекарственных средств.
 - 2.1.4.9. Возможность подключения вакуумного контроллера к венозному резервуару без дополнительных манипуляций с входами и выходами резервуара. Наличие клапана регуляции давления для венозного резервуара

2.1.5. Магистралли:

- 2.1.5.1. Артериальная магистраль контура диаметром 3/8-3/32 дюйма, жесткостью не более 70 Sh. Венозная магистраль контура диаметром 1/2-3/32 дюйма, жесткостью не более 70 Sh. Цветовая маркировка магистралей: артериальная линия 3/8-3/32 дюйма - «красная полоса», венозная линия 1/2-3/32 дюйма - «синяя полоса». Магистралли для подачи на стерильный операционный стол поставляются в отдельной стерильной упаковке
- 2.1.5.2. Фильтр предварительной очистки (pre-bypass filter) не более 0.2 микрон (входит в состав магистралли для подачи на стерильный операционный стол.)
- 2.1.5.3. Магистралли для дренажей/отсосов: 3шт. диаметр 1/4-1/16 дюйма, жесткостью не более 70Sh с цветовой маркировкой - «синяя полоса», «красная полоса», «желтая полоса» (в составе стерильной упаковки для подачи на операционный стол)
- 2.1.5.4. Магистралли для заполнения физиологического контура, диаметром 1/4-1/16 дюйма, 2 шт., имеющие пластиковые иглы с «воздушками» и зажимы;
- 2.1.5.5. магистраль 1/4-1/16 дюйма с воздушным фильтром для смесителя медицинских газов, 1шт.
- 2.1.5.6. *магистраль основного насоса 3/8-3/32 дюйма, моторная часть – силиконовая, диаметром 1/2-3/32 дюйма – 2 шт.
- 2.1.5.7. магистралли насосов для дренажей/отсосов 1/4-1/16 дюйма, моторная часть – силиконовая, диаметром 1/4-1/16 дюйма – 3 шт., с цветовой маркировкой - «синяя полоса», «красная полоса», «желтая полоса», в одну (с красной маркировкой) интегрирован переходник 1/4-1/4 с односторонним клапаном и клапаном регуляции отрицательного давления
- 2.1.5.8. Наличие участка магистралли диаметром 3/8-3/32 дюйма, жесткостью не более 70 Sh, длиной 20см с переходником 3/8-3/8 для подключения к выходу из оксигенатора для его первичного заполнения.
- 2.1.5.9. наличие в индивидуальной стерильной упаковке следующего количества коннекторов, переходников, краников и шприцев: 1/2-3/8-3/8 1шт., 1/2-1/2-1/2 1шт., 1/2-1/2-3/8 1шт., 1/2-3/8 1шт., 1/2-1/2 1шт., 3/8-3/8 1шт., 1/4-1/4-1/4 2шт., 1/4-1/4 1шт., 3/8-3/8 с портом «люэр» 1 шт., трехходовые краники с разъемами типа «люэр» 4шт., шприцы Люэр-лок по 20 и 50мл по 2 шт.
- 2.1.5.10. Все места соединений магистралей должны соединяться с использованием клеевых соединений или пластиковых стяжек

2.1.6. Кардиоплегическая система:

- 2.1.6.1. *Кардиоплегическая система для кровяной холодовой кардиopleгии, соотношение крови и раствора 4:1 состоящая из теплообменника и набора магистралей.
- 2.1.6.2. Рекомендуемая скорость кровотока через кардиоплегическую систему не менее 400 мл/мин.
- 2.1.6.3. Статический объем заполнения теплообменника не более 60 мл. Наличие встроенного экранного фильтра с размером ячейки не более 150 микрон
- 2.1.6.4. Площадь теплообменника кардиоплегической системы не менее 0,05 кв.м.
- 2.1.6.5. Размер для входа крови и раствора в теплообменник диаметром 1/4 дюйма, размер для выхода крови из теплообменника диаметром 3/16

дюйма либо наличие адаптера 1/4 - 3/16. Наличие на порте выхода крови коннектора для измерения температуры.

2.1.6.6. * Диаметр линии подачи кардиоплегического раствора от теплообменника к коронарному руслу - 3/16-1/16 дюйма. Линия подачи кардиоплегического раствора (подаваемая на стерильный операционный стол) должна иметь отдельную от всех магистралей стерильную упаковку.

2.1.6.7. Наличие линии сброса 1/8-1/32 дюйма с односторонним клапаном и зажимом. Линия измерения давления 1/8-1/32 дюйма с эластичным барьером для крови.

2.1.7. * Предложение должно включать схему физиологического контура искусственного кровообращения и кардиопротекции с указанием наименований компонентов, типов, размеров и диаметров всех магистралей, а также других частей набора, содержать информацию об их упаковке. На схеме должна быть приведена информация о наличии биосовместимого покрытия каждого компонента. Предлагаемая схема должна быть разработана заводом-изготовителем и иметь идентификационные обозначения изготовителя. В случае разночтения предложенной 16 схемы и текста коммерческого предложения, безусловное предпочтение принадлежит данным, указанным на схеме. Предлагаемая схема должна соответствовать целям и задачам, предъявляемым к физиологическим контурам искусственного кровообращения и кардиопротекции при выполнении кардиохирургических операций по методикам, принятым в ОЗ РБ.

Примечание: *) данные требования технического задания определяют соответствие предложения названию, уровень диагностических возможностей и класс аппарата, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсного предложения.

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

3.1. Согласно аукционным документам организатора

Разработчики:

Врач-кардиохирург



Д.С.Парецкий

Врач-кардиохирург



И.А. Шкабара

Согласовано:

Главный внештатный специалист
по кардиохирургии ГУЗО



А.В. Рыжко