**№443**

**Проект заявки на закупку «Комплекты контейнеров для заготовки крови и ее компонентов»**

**Приложение 1**

**Контейнеры для заготовки крови и ее компонентов: строенная система полимерных контейнеров со встроенным лейкоцитарным фильтром.**

**1. Состав и применение.**

1. Комплект контейнеров предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением эритроцитов, обедненной лейкоцитами методом фильтрации, и плазмы, обедненной лейкоцитами методом фильтрации.

2. Комплект представляет собой замкнутую герметичную систему конфигурации top&top (верх-верх), состоящую из трех полимерных контейнеров, соединенных между собой полимерными трубками (магистралями), с интегрированным (встроенным) лейкоцитарным фильтром.

3. Состав комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов:

3.1. контейнер №1, содержащий раствор антикоагулянта для цельной крови CPDА-1, предназначен для заготовки дозы цельной донорской крови;

3.2. лейкоцитарный фильтр, предназначенный для фильтрации дозы цельной донорской крови;

3.3. контейнер №2 пустой предназначен для сбора профильтрованной цельной крови;

3.4. контейнер №3, сателлитный пустой, предназначен для заготовки и хранения плазмы;

3.5. дополнительный малый контейнер, предназначенный для взятия образца цельной крови для исследований с адаптером для вакуумной пробирки.

**2. Технические требования.**

1. Комплект контейнеров должен быть одноразового использования, стерильный.

2. Контейнер №1 с антикоагулянтом CPDА-1 (ЦФДА-1) объемом 63 мл для заготовки цельной крови в количестве 450 мл.

3. Контейнер №2 пустой, соединенный с контейнером №1 через магистраль с интегрированным лейкоцитарным фильтром, должен вмещать профильтрованную дозу цельной консервированной крови объемом 513 мл.

4. Контейнер №3, сателлитный пустой для заготовки и хранения плазмы объемом не менее 300 мл, соединен напрямую магистралью с контейнером №2.

\*5. Лейкоцитарный фильтр, предназначенный для фильтрации дозы цельной консервированной донорской крови, встроенный в магистраль между контейнерами №1 и №2 должен обеспечивать процесс фильтрации при температуре от +18ºС до +24ºС в пределах 20-30 минут.

\*6. Обеспечение остаточного количества лейкоцитов в эритроцитах после фильтрации менее 1×106/доза и в плазме после фильтрации менее 1×106/доза.

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

8. Конструкция фильтра и конфигурация системы контейнеров должны обеспечивать возможность удаления воздуха из контейнера с профильтрованной цельной консервированной донорской кровью.

\*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.

10. 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.

11. Наличие узлов герметизации на магистрали контейнера №2 и магистрали, ведущей к сателлитному (малому) пустому контейнеру №3.

12. Наличие в контейнерах петель для подвешивания.

13. Дополнительный малый контейнер для взятия образца цельной крови для исследований объемом от 25 до 40 мл, адаптер для вакуумной пробирки.

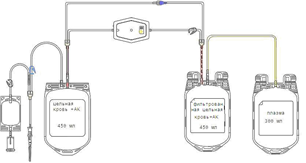
14. Упаковка комплекта контейнеров состоит:

14.1. внешний пакет, защищающий комплект контейнеров от влаги;

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

\*15. Предоставление инструкции по применению на русском и/или белорусском языке со схемой комплекта контейнеров.

**Примерная схема** комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: строенная система полимерных контейнеров со встроенным лейкоцитарным фильтром



№1 №2 №3

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

\*1. Срок годности, стерильности контейнера при поступлении к потребителю должен составлять не менее 12 месяцев. Если изготовителем (производителем) установлен срок годности, стерильности 12 месяцев или менее 12 месяцев, годность, стерильность должна составлять не менее 80% от срока годности, стерильности, установленного изготовителем (производителем).

2. Транспортная тара: ящики из картона.

3. Поставка продукции потребителю на поддонах (европаллетах).

**Приложение 2**

**Контейнеры для заготовки крови и ее компонентов: строенный**

**1. Состав и применение.**

1.Комплект контейнеров предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением эритроцитов, плазмы и тромбоцитов из обогащенной тромбоцитами плазмы.

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

3. Состав комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов:

3.1. контейнер №1, содержащий раствор антикоагулянта для цельной крови CPDА-1 предназначен для заготовки дозы цельной донорской крови;

3.2. контейнер №2, сателлитный пустой, предназначен для заготовки и хранения плазмы;

3.3. контейнер №3, сателлитный пустой, предназначен для заготовки и хранения тромбоцитов из обогащенной тромбоцитами плазмы;

3.4 дополнительный малый контейнер, предназначенный для взятия образца цельной крови для исследований с адаптером для вакуумной пробирки.

**2. Технические требования.**

1. Комплект контейнеров должен быть одноразового использования, стерильный.

2. Контейнер №1 содержит раствор антикоагулянта для цельной крови CPDА-1 (ЦФДА-1) объемом 63 мл для заготовки цельной крови в количестве 450 мл.

3. Контейнер №1 соединен с сателлитными контейнерами №2 и №3, используемыми для заготовки и хранения плазмы и тромбоцитов, через соединительный узел, от которого идут две магистрали к сателлитным пустым контейнерам №2 и №3 (соединение top&top (верх-верх)).

4. Объем контейнера №2 должен быть не менее 300 мл.

5. Объем контейнера №3 должен быть не менее 100 мл.

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

\*7. Контейнер, предназначенный для заготовки и хранения тромбоцитов, должен иметь соответствующую маркировку на этикетке.

\*8. Пункционная игла должна быть диаметром 16G (1,6 мм), иметь колпачок с контролем «первого вскрытия», протектор, обеспечивающий закрытие иглы после завершения процедуры заготовки.

9. 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.

10. Наличие в контейнерах петель для подвешивания.

11. Дополнительный малый контейнер для взятия образца цельной крови для исследований объемом от 25 до 40 мл, адаптер для вакуумной пробирки.

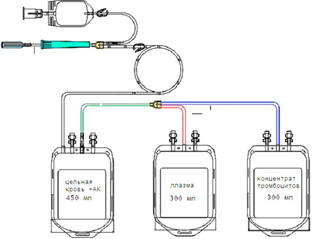
12. Упаковка комплекта контейнеров состоит:

12.1. внешний пакет, защищающий комплект контейнеров от влаги;

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

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

**Примерная схема** комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: строенный



№1 №2 №3

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

\*1. Срок годности, стерильности контейнера при поступлении к потребителю должен составлять не менее 12 месяцев. Если изготовителем (производителем) установлен срок годности, стерильности 12 месяцев или менее 12 месяцев, годность, стерильность должна составлять не менее 80% от срока годности, стерильности, установленного изготовителем (производителем).

2. Транспортная тара: ящики из картона.

3. Поставка продукции потребителю на поддонах (европаллетах).

**Приложение 3**

**Контейнеры для заготовки крови и ее компонентов: счетверенный для заготовки крови и ее компонентов 450/300/300/300**

**1. Состав и применение.**

1. Комплект контейнеров предназначен для заготовки цельной донорской крови с последующим получением эритроцитов с удаленным лейкотромбоцитарным слоем (ЛТС), плазмы и тромбоцитов из ЛТС.

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

3. Состав комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов:

3.1. контейнер №1, содержащий раствор антикоагулянта для цельной крови CPDА-1, предназначен для заготовки дозы цельной донорской крови;

3.2. контейнер №2 предназначен для заготовки и хранения плазмы;

3.3. контейнер №3 предназначен для заготовки ЛТС;

3.4. контейнер №4 предназначен для заготовки и хранения тромбоцитов, выделенных из ЛТС;

3.5 дополнительный малый контейнер, предназначенный для взятия образца цельной крови для исследований.

**2. Технические требования.**

1. Комплект контейнеров должен быть одноразового использования, стерильный.

2. Контейнер №1 содержит антикоагулянт CPDА-1 (ЦФДА-1) объемом 63 мл для заготовки цельной крови в количестве 450 мл.

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

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

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

\*6. Контейнер №4, предназначенный для заготовки и хранения тромбоцитов, должен иметь соответствующую маркировку на этикетке.

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

\*8. Пункционная игла должна быть диаметром 16G (1,6 мм), иметь колпачок с контролем «первого вскрытия» и протектор, обеспечивающий закрытие иглы после завершения процедуры заготовки.

9. 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.

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

11. Наличие в контейнерах петель для подвешивания.

12. Дополнительный малый контейнер для взятия образца цельной крови для исследований объемом от 25 до 40 мл, адаптер для вакуумной пробирки.

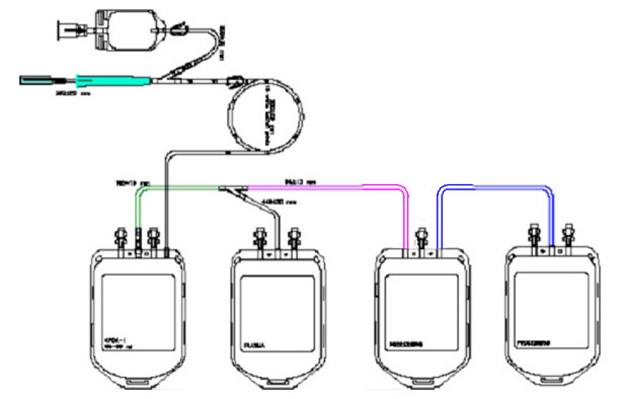
13. Упаковка комплекта контейнеров состоит:

13.1. внешний пакет, защищающий комплект контейнеров от внешних воздействий;

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

\*14. Предоставление инструкции по применению на русском и/или белорусском языке со схемой комплекта контейнеров.

**Примерная схема** комплекта контейнеров для заготовки крови и ее компонентов: счетверенная система для приготовления тромбоцитов из лейкотромбоцитарного слоя



ПЛАЗМА

ЛТС

КОНЦЕНТРАТ ТРОМБОЦИ- ТОВ

CPDA-1

№1 №2 №3 №4

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

\*1. Срок годности, стерильности контейнера при поступлении к потребителю должен составлять не менее 12 месяцев. Если изготовителем (производителем) установлен срок годности, стерильности 12 месяцев или менее 12 месяцев, годность, стерильность должна составлять не менее 80% от срока годности, стерильности, установленного изготовителем (производителем).

2. Транспортная тара: ящики из картона.

3. Поставка продукции потребителю на поддонах (европаллетах).

**Приложение 4**

**Контейнеры для заготовки крови и ее компонентов: полимерный для заготовки отмытых эритроцитов методом центрифугирования**

**1. Состав и применение.**

1. Комплект контейнеров предназначен для заготовки эритроцитов отмытых методом центрифугирования.

2. Комплект контейнеров представляет собой закрытую герметичную систему, состоящую из 1 (одного) пластикового контейнера и системы полимерных трубок (магистралей), соединенных с контейнером.

3. Состав комплекта контейнеров для заготовки эритроцитов отмытых методом центрифугирования:

3.1. контейнер пластиковый для отмывания эритроцитов и хранения отмытых эритроцитов;

3.2. система полимерных трубок, включающих в себя одну трубку с полимерной иглой для подсоединения к контейнеру с эритроцитами и перевода ее в контейнер для отмывания эритроцитов; и 2 (две) трубки, каждая и из которых раздваивается посредством тройника ещё на две трубки, заканчивающиеся полимерными или металлическими иглами для многократного заполнения контейнера отмывающим раствором;

3.3. наличие в комплекте воздуховодов (не менее четырех штук) и клиновых зажимов (не менее двух штук).

**2. Технические требования.**

1. Комплект контейнеров должен быть одноразового использования, стерильный.

2. Контейнер должен быть пустым, вместимостью 500 мл.

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

4. Диаметр полимерной иглы должен соответствовать диаметру штуцера контейнера для заготовки крови и ее компонентов.

5. Полимерные трубки должны быть пригодными для сварки токами высокой частоты (при применении термозапаивания) и фиксироваться в тугие узлы.

6. Обеспечение сохранности пайки на полимерных трубках после термозапаивания и при высокоскоростном режиме центрифугирования (до 3600G в минуту).

7. Наличие на полимерной и металлических иглах защитных колпачков.

8. Способность пластика и швов контейнера выдерживать высокоскоростные режимы центрифугирования (до 3600 G в минуту).

9. Наличие в контейнерах петель для подвешивания.

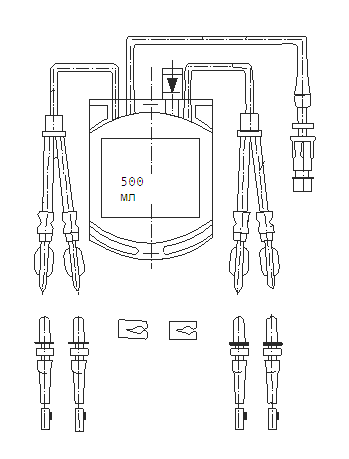
10. Упаковка комплекта контейнеров состоит:

10.1. внешний пакет, защищающий комплект контейнеров от влаги;

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

\*11. Предоставление инструкции по применению на русском и/или белорусском языке со схемой комплекта контейнеров.

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

****

**3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и (или) объему предоставления гарантий качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара.**

\*1. Срок годности, стерильности контейнера при поступлении к потребителю должен составлять не менее 12 месяцев. Если изготовителем (производителем) установлен срок годности, стерильности 12 месяцев или менее 12 месяцев, годность, стерильность должна 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 пунктов заданий, отмеченных звездочкой (\*), является обязательным, и при их невыполнении предложение отклоняется.