**№444**

**Проект заявки на закупку «Наборы для сбора плазмы, клеток крови на автоматических сепараторах крови»**

**Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения**

**Приложение 1**

**Система для сбора лейкодеплецированного концентрата тромбоцитов и плазмы на аппарате MCS+ (Haemonetics, США)**

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

1.1. Система предназначена для заготовки тромбоцитов, обедненных лейкоцитами, и плазмы на аппаратах MCS+ (Haemonetics, США), находящихся на балансе учреждений здравоохранения республики, или система для заготовки тромбоцитов, обедненных лейкоцитами, и плазмы идентичного качества с совместимым оборудованием, поставляемым на безвозмездной основе в качестве спонсорской помощи, товарной скидки или в безвозмездное временное пользование (договор безвозмездного пользования имуществом) в количестве 36 единиц.

1.2. В состав системы входит:

1.2.1. Пункционная игла;

1.2.2. Дополнительный малый контейнер, предназначенный для взятия образца цельной крови с адаптером для вакуумной пробирки;

1.2.3. Линия донора, которая включает соединительную магистраль с иглой для контейнера с антикоагулянтом;

1.2.4. Контейнер для промежуточного сбора тромбоцитов перед фильтрацией;

1.2.5. Контейнеры для заготовки и хранения тромбоцитов (не менее двух), с малым контейнером для отбора образцов;

1.2.6. Контейнер для заготовки и хранения плазмы;

1.2.7. Контейнер для сброса воздуха;

1.2.8. Соединительная магистраль с иглой для контейнера с раствором хлорида натрия 0,9% для инфузий;

1.2.9. Антибактериальные фильтры на линиях для соединения с контейнером с антикоагулянтом и раствором хлорида натрия 0,9% для инфузий;

1.2.10. Устройство для сепарации крови (центрифужный колокол);

1.2.11.Интегрированный в линию тромбоцитов лейкоцитарный фильтр;

1.3. Пластиковый контейнер с раствором антикоагулянта ACD-A, объемом не менее 500 мл.

**2. Технические требования.**

\*2.1. Система должна обеспечить получение тромбоцитов, обеднённых лейкоцитами (ОЛ), полученных автоматическим аферезом, из плазмы крови донора, соответствующего по качеству следующим требованиям:

2.1.1. Остаточное количество лейкоцитов в дозе (200 мл) – менее 1×106;

2.1.2. Содержание тромбоцитов в дозе (200 мл) – не менее 2×1011.

2.2. Обеспечение одноигольного доступа.

2.3 Объем дополнительного малого контейнера, предназначенного для взятия образца цельной крови, должен быть не менее 30 мл.

\*2.3. Пластик контейнера, предназначенного для заготовки и хранения тромбоцитов, обедненных лейкоцитами, полученных автоматическим аферезом, должен обеспечивать сохранение качества тромбоцитов в течение не менее 5 (пяти) суток при температуре от +20° С до +24° С.

2.4. Диаметр иглы 16G (1,6 мм) или 17G (1,5 мм).

2.5. Наличие атравматического отверстия на стенке иглы.

2.6. Наличие протектора для пункционной иглы.

2.7. Система должна быть стерильной, одноразовой.

\*2.8. Все составные части системы должны быть герметично соединены в закрытый контур и представлять собой единую систему в индивидуальной стерильной упаковке.

2.9. Антикоагулянт ACD-A должен быть стерильным, прозрачным.

2.10. Контейнер с антикоагулянтом ACD-A должен иметь инъекционный порт, пригодный для пункции пластиковой иглой.

2.11. Пластиковый контейнер с антикоагулянтом ACD-A должен находиться в индивидуальном пакете, обеспечивающим стерильность контейнера.

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

\*3.1. Для товаров, имеющих срок годности, стерильности более 12 месяцев, срок годности, стерильности на дату поставки должен составлять не менее 12 месяцев.

Если изготовителем (производителем) установлен срок годности, стерильности 12 месяцев или менее 12 месяцев, срок годности, стерильности на дату поставки товара должен составлять не менее 80% от срока годности, стерильности, установленного изготовителем (производителем).

\*3.2. Наличие инструкции по применению на русском и/или белорусском языке.

Выполнение требований пункта задания, отмеченного звездочкой (\*), является обязательным, и при его невыполнении предложение участника подлежит отклонению.

**Приложение 2**

**Система для сбора плазмы на аппарате РCS-2 (Haemonetics, США)**

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

1.1. Система предназначена для заготовки плазмы на аппаратах PCS-2 (Haemonеtics, США), находящихся на балансе учреждений здравоохранения республики, или система для заготовки плазмы идентичного качества с совместимым оборудованием, поставляемым на безвозмездной основе в качестве спонсорской помощи, товарной скидки или в безвозмездное временное пользование (договор безвозмездного пользования имуществом) в количестве 97 единиц.

1.2. В состав системы входит:

1.2.1. Утройство для сепарации крови (центрифужный колокол);

1.2.2. Линия сбора плазмы, которая включает контейнер для заготовки и хранения плазмы объемом не менее 1000 мл и соединительную магистраль с иглой для контейнера с раствором хлорида натрия 0,9% для инфузий;

1.2.3. Линия донора, которая включает соединительную магистраль с иглой для контейнера с антикоагулянтом;

1.2.4. Пункционная игла с адаптером;

1.3. Пластиковый контейнер с раствором антикоагулянта цитрат натрия 4% или ACD-A, объёмом не менее 250 мл.

**2. Технические требования.**

\*2.1. Система должна обеспечить получение плазмы крови донора, обеднённой лейкоцитами (ОЛ), полученной автоматическим аферезом, соответствующей по качеству следующим требованиям:

2.1.1. Остаточное количество эритроцитов – менее 6 ×109/л;

2.1.2. Остаточное количество лейкоцитов – менее 1 ×106/доза;

2.1.3. Остаточное количество тромбоцитов – менее 50 ×109/л.

2.2. Обеспечение одноигольного доступа.

2.3. Диаметр иглы 16 G (1,6 мм) или 17G (1,5 мм).

2.4. Наличие атравматического отверстия на стенке иглы.

2.5. Наличие протектора для пункционной иглы.

2.6. Все составные части системы в индивидуальной стерильной упаковке должны соответствовать друг другу с целью соединения в единый герметичный контур либо поставляться в виде закрытого единого герметичного стерильного контура.

2.7. Набор должен быть стерильным, одноразовым.

2.8. Антикоагулянт цитрат натрия 4% или ACD-A должен быть стерильным, прозрачным.

2.9. Контейнер с антикоагулянтом должен иметь инъекционный порт, пригодный для пункции пластиковой иглой.

2.10. Пластиковый контейнер с антикоагулянтом должен находиться в индивидуальном пакете, обеспечивающим стерильность контейнера.

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

\*3.1. Для товаров, имеющих срок годности, стерильности более 12 месяцев, срок годности, стерильности на дату поставки должен составлять не менее 12 месяцев.

Если изготовителем (производителем) установлен срок годности, стерильности 12 месяцев или менее 12 месяцев, срок годности, стерильности на дату поставки товара должен составлять не менее 80% от срока годности, стерильности, установленного изготовителем (производителем).

\*3.2. Наличие инструкции по применению на русском и/или белорусском языке.

Выполнение требований пункта задания, отмеченного звездочкой (\*), является обязательным, и при его невыполнении предложение участника подлежит отклонению.

**Приложение 3**

**Система для сбора плазмы на аппарате Autopheresis-C (Baxter/Fenwal, США)**

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

1.1. Система предназначена для заготовки плазмы на аппаратах Autopheresis-C (Baxter/Fenwal, США), находящихся на балансе учреждений здравоохранения республики, или система для заготовки плазмы идентичного качества с совместимым оборудованием, поставляемым на безвозмездной основе в качестве спонсорской помощи, товарной скидки или в безвозмездное временное пользование (договор безвозмездного пользования имуществом) в количестве 59 единиц.

1.2. В состав системы входит:

1.2.1. Устройство для сепарации крови с мембраной;

1.2.2. Резервуар для реинфузии эритроцитов донора;

1.2.3 Соединительные магистрали с иглами для контейнера с раствором хлорида натрия 0,9% для инфузий и для контейнера с раствором антикоагулянта;

1.2.4. Контейнер для заготовки и хранения плазмы объемом не менее 1000 мл с адаптером;

1.2.5. Пункционная игла с адаптером.

1.3. Пластиковый контейнер с раствором антикоагулянта цитрат натрия 4% или ACD-A, объёмом не менее 250 мл.

**2. Технические требования.**

\*2.1. Система должна обеспечить получение плазмы крови донора, обеднённой лейкоцитами (ОЛ), полученной автоматическим аферезом, соответствующей по качеству следующим требованиям:

2.1.1. остаточное количество эритроцитов – менее 6 ×109/л;

2.1.2. остаточное количество лейкоцитов – менее 1 ×106/доза;

2.1.3. остаточное количество тромбоцитов – менее 50 ×109/л.

2.2. Обеспечение одноигольного доступа.

2.3. Диаметр иглы 16 G (1,6 мм) или 17G (1,5 мм).

2.4. Наличие атравматического отверстия на стенке иглы.

2.5. Наличие протектора для пункционной иглы.

2.6. Все составные части системы в индивидуальной стерильной упаковке должны соответствовать друг другу с целью соединения в единый герметичный контур либо поставляться в виде закрытого единого герметичного стерильного контура.

2.7. Набор должен быть стерильным, одноразовым.

2.8. Антикоагулянт цитрат натрия 4% или ACD-A должен быть стерильным, прозрачным.

2.9. Контейнер с антикоагулянтом должен иметь инъекционный порт, пригодный для пункции пластиковой иглой.

2.10. Пластиковый контейнер с антикоагулянтом должен находиться в индивидуальном пакете, обеспечивающим стерильность контейнера.

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

\*3.1. Для товаров, имеющих срок годности, стерильности более 12 месяцев, срок годности, стерильности на дату поставки должен составлять не менее 12 месяцев.

Если изготовителем (производителем) установлен срок годности, стерильности 12 месяцев или менее 12 месяцев, срок годности, стерильности на дату поставки товара должен составлять не менее 80% от срока годности, стерильности, установленного изготовителем (производителем).

\*3.2. Наличие инструкции по применению на русском и/или белорусском языке.

Выполнение требований пункта задания, отмеченного звездочкой (\*), является обязательным, и при его невыполнении предложение участника подлежит отклонению.

**Приложение 4**

**Система для сбора лейкодеплецированного концентрата тромбоцитов и плазмы на аппарате Trima Accel (Terumo BCT, США)**

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

1.1. Система предназначена для заготовки тромбоцитов, обедненных лейкоцитами, и плазмы на аппаратах Trima Accel (Terumo BCT, США), находящихся на балансе учреждений здравоохранения республики, или система для заготовки тромбоцитов, обедненных лейкоцитами, и плазмы идентичного качества с совместимым оборудованием, поставляемым на безвозмездной основе в качестве спонсорской помощи, товарной скидки или в безвозмездное временное пользование (договор безвозмездного пользования имуществом) в количестве 3-х (трех) единиц.

1.2. В состав системы входят:

1.2.1. Пункционная игла;

1.2.2. Дополнительный малый контейнер, предназначенный для взятия образца цельной крови с адаптером для вакуумной пробирки;

1.2.3. Кассета кровопроводящих магистралей с насосными сегментами;

1.2.4. Камера лейкоредукции LRS;

1.2.5. Канал сепарации;

1.2.6. Контейнеры для заготовки и хранения тромбоцитов (не менее двух), с малым контейнером для отбора образцов;

1.2.7. Контейнер для заготовки и хранения плазмы;

1.2.8. Вентиляционный контейнер;

1.2.9. Линия антикоагулянта с иглой и антибактериальным фильтром.

1.3. Пластиковый контейнер с раствором антикоагулянта ACD-A, объемом не менее 500 мл.

**2. Технические требования.**

\*2.1. Система должна обеспечить получение тромбоцитов, обеднённых лейкоцитами (ОЛ), полученных автоматическим аферезом, из плазмы крови донора, соответствующего по качеству следующим требованиям:

2.1.1. Остаточное количество лейкоцитов в дозе (200 мл) – менее 1×106;

2.1.2. Содержание тромбоцитов в дозе (200 мл) – не менее 2×1011.

2.2. Обеспечение одноигольного доступа.

2.3 Объем дополнительного малого контейнера, предназначенного для взятия образца цельной крови, должен быть не менее 30 мл.

\*2.3. Пластик контейнера, предназначенного для заготовки и хранения тромбоцитов, обедненных лейкоцитами, полученных автоматическим аферезом, должен обеспечивать сохранение качества тромбоцитов в течение не менее 5 (пяти) суток при температуре от +20° С до +24° С.

2.4. Диаметр иглы 16G (1,6 мм) или 17G (1,5 мм).

2.5. Наличие атравматического отверстия на стенке иглы.

2.6. Наличие протектора для пункционной иглы.

2.7. Система должна быть стерильной, одноразовой.

\*2.8. Все составные части системы должны быть герметично соединены в закрытый контур и представлять собой единую систему в индивидуальной стерильной упаковке.

2.9. Антикоагулянт ACD-A должен быть стерильным, прозрачным.

2.10. Контейнер с антикоагулянтом должен иметь инъекционный порт, пригодный для пункции пластиковой иглой.

2.11. Пластиковый контейнер с антикоагулянтом должен находиться в индивидуальном пакете, обеспечивающим стерильность контейнера.

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

\*3.1. Для товаров, имеющих срок годности, стерильности более 12 месяцев, срок годности, стерильности на дату поставки должен составлять не менее 12 месяцев.

Если изготовителем (производителем) установлен срок годности, стерильности 12 месяцев или менее 12 месяцев, срок годности, стерильности на дату поставки товара должен составлять не менее 80% от срока годности, стерильности, установленного изготовителем (производителем).

\*3.2. Наличие инструкции по применению на русском и/или белорусском языке.

Выполнение требований пункта задания, отмеченного звездочкой (\*), является обязательным, и при его невыполнении предложение участника подлежит отклонению.