|  |
| --- |
| УТВЕРЖДАЮ |
| Главный врач |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.М. Орлов  |
| " \_\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 г. |

Часть II Описание объекта закупки

Поставка наборов для донорской крови, четырехкамерных

Номер по КТРУ – 32.50.13.190-00492

Функциональные характеристики (потребительские свойства) поставляемого товара

| №п/п | Наименование товара | Наименование показателя | Содержание (значение) показателя | Обоснование | Инструкция участнику закупки по формированию предложения | Ед. измерения | Кол-во |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Набор для донорской крови, четырехкамерный | Емкость основного контейнера, мл | > 450 и ≤ 550 |  | Соответствие | Шт. | 9 300 |
| Емкость дополнительного контейнера 1, мл | ≥ 150 и ≤ 500 |  | Соответствие |
| Емкость дополнительного контейнера 2, мл | ≥ 150 и ≤ 500 |  | Соответствие |
| Ресуспендирующий раствор | есть |  | Соответствие |
| Емкость дополнительного контейнера 3, мл | ≥ 150 и ≤ 500 |  | Соответствие |
| Кислородопроницаемый материал контейнера для хранения тромбоцитов | нет |  | Соответствие |
| Магистрали расположены с противоположных сторон относительно друг друга | есть |  | Соответствие |
| Контейнер для образцов крови с адаптером для взятия образцов крови и протектором иглы | есть |  | Соответствие |
| Прорези для фиксации в автоматических фракционаторах | есть |  | Соответствие |
| Тип лейкоцитарного фильтра | - фильтр для эритроцитов | Необходим только для эритроцитов так как технология предусматривает выделение лейко-тромбослоя | Соответствие |
| Содержание остаточных лейкоцитов в дозе эритромассы (взвеси) после прохождения лейкоцитарного фильтра | Менее 1×106 клеток в единице | В соответствии с Приложением №1 к Правилам заготовки, хранения,транспортировки и клиническогоиспользования донорскойкрови и ее компонентов, утв. ПП РФ №797 от 22.06.2019г. | Соответствие |
| Предварительно залитый антикоагулянт в основной контейнер для крови | наличие | Консервирующий раствор с антикоагулянтом способствует стабилизации метаболизма и предотвращают свертывание крови, взятой у донора  | Соответствие |
| Штуцер | наличие | В соответствии с п. 5.8 ГОСТ 31597 – 2012 Штуцеры на каждой емкости контейнера предназначены для присоединения трансфузионных устройств и систем для переливания крови и ее компонентов. | Соответствие |
| Игла донорская | наличие | Необходима для проведения венепункции при заготовке крови у донора | Соответствие |
| Неподвижное соединение с трубкой узла взятия крови | наличие | В соответствии с п. 5.7 ГОСТ 31597 – 2012 | Соответствие |
| Защитный колпачок иглы с элементом контроля «первичного вскрытия» для обеспечения сохранности иглы и предотвращения утечки антикоагулянта из емкости мешка во время хранения | наличие | В соответствии с п. 5.7 ГОСТ 31597 – 2012 | Соответствие |
| Тройная заточка острия | наличие | Для уменьшения травматизации вен донора | Соответствие |
| Покрытие внутренней поверхности | силиконизированное | Необходимо для того, чтобы игла не тромбировалась при донации | Соответствие |
| Индикаторная метка на втулке иглы | наличие | Необходима для определения расположения среза иглы и правильного введения иглы в вену донора | Соответствие |
| Клапан на донорской магистрали | наличие | предотвращает попадание антикоагулянта в донорскую иглу | Соответствие |

Прочее: Требования к упаковке, маркировке в соответствии с П.22 правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утв. ПП РФ №797 от 22.06.2019г.В организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов применяются стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования (в состав может входить контейнер-спутник для отбора образцов крови доноров), применяемые для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, разделения донорской крови на компоненты, а также для последующего хранения и клинического использования, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий:

- Стерильный, в течение всего срока годности, в индивидуальной упаковке, для однократного применения;

 - Маркировка и упаковка в соответствии с ГОСТ 31597-2012 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний»