**№601**

**Приложение 1**

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

**Система для сбора лейкодеплецированного концентрата тромбоцитов и плазмы на автоматических сепараторах клеток крови**

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

1.1. Система для сбора лейкодеплецированного концентрата тромбоцитов и плазмы на автоматических сепараторах клеток крови в количестве 3000 шт. с совместимым оборудованием в количестве 5 единиц.

1.2. Пластиковый контейнер с раствором антикоагулянта ACD-A, объемом не менее 500 мл в количестве 3000 шт.

**2. Технические требования.**

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

2.1.1. Остаточное количество лейкоцитов – менее 1×106/единице (дозе);

2.1.2. Содержание тромбоцитов – не менее 2×1011/единице (дозе).

2.2. Обеспечение одноигольного доступа.

2.3. Дополнительный малый контейнер с адаптером для вакуумной пробирки, предназначенный для взятия образца цельной крови донора объемом не менее 40 мл.

2.4. 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.

2.5. Пригодность контейнера для заготовки и хранения плазмы к проведению шокового замораживания при температуре –60°С и последующего хранения свежезамороженной плазмы при температуре –30° С - –40°С.

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

2.7. Наличие атравматического отверстия на стенке иглы.

2.8. Наличие протектора для пункционной иглы.

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

2.10. Наличие соединительной магистрали с иглой для контейнера с раствором хлорида натрия 0,9% для инфузий;

\*2.11. Антибактериальные фильтры на линиях для соединения с контейнером с антикоагулянтом и раствором хлорида натрия 0,9% для инфузии

2.9. Система должна быть стерильной, одноразовой.

\*2.10. Все составные части системы должны быть герметично соединены в закрытый контур и представлять собой единую систему в индивидуальной стерильной упаковке.

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

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

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

\*2.14. При поставке систем участник, в случае победы, предоставляет обязательство передать конечному пользователю (организациям службы крови Республики Беларусь) оборудование в количестве 5 единиц для применения предложенных расходных материалов сроком на 12 месяцев.

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

\*3.1. Согласно аукционным документам организатора.

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**

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

**Система для сбора плазмы на автоматических сепараторах**

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

1.1. Система, предназначенная для заготовки плазмы автоматическим методом, обедненной лейкоцитами в количестве 9000 шт. с совместимым оборудованием в количестве 18 единиц.

1.2. Пластиковый контейнер с раствором антикоагулянта цитрат натрия 4% или ACD-A, объёмом не менее 250 мл в количестве 9000 шт.

**2. Технические требования.**

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

2.1.1. Остаточное количество эритроцитов – менее 6,0×109/л;

2.1.2. Остаточное количество лейкоцитов – менее 1,0×106/клеток в единице (дозе);

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. Дополнительный малый контейнер с адаптером для вакуумной пробирки, предназначенный для взятия образца цельной крови донора объемом не менее 40 мл.

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

\*2.8. Пригодность контейнера для заготовки и хранения плазмы к проведению шокового замораживания при температуре –60°С и последующего хранения свежезамороженной плазмы при температуре –30°С - –40°С.

2.9. 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.

2.10. Набор должен быть стерильным, одноразовым.

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

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

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

\*2.14. При поставке систем участник, в случае победы, предоставляет обязательство передать конечному пользователю (организациям службы крови Республики Беларусь) оборудование в количестве 18 единиц для применения предложенных расходных материалов сроком на 12 месяцев.

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

\*3.1. Согласно аукционным документам организатора.

\*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.