Приложение 2 к Тендерной документации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара, краткая характеристика** | **Единица измерения** | **Количество** | **Технические и качественные характеристики** |
| 1 | Контейнер полимерный для крови и её компонентов четырёхкамерный с раствором гемоконсерванта «CPD», ресуспендирующим раствором «PAGGSM» и фильтром для удаления лейкоцитов из цельной крови | штука | 11 000 | **Область назначения:** Заготовка донорской крови. **Требования к функциональности:** Для забора крови у донора и приготовления лейкофильтрованной плазмы, лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси.**Требования к техническим характеристикам:** Замкнутая стерильная система для забора донорской крови.Составные части: 1. Основной контейнер для сбора цельной крови с номинальным объемом 600 мл. Содержит раствор консерванта CPD 63 мл. Имеет заглушку-отламыватель на выходе в контейнер для хранения лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси.
2. Контейнер хранения лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси с номинальным объемом 500 мл. Имеет заглушку-отламыватель на выходе в общую трубку экстракции плазмы и притока добавочного раствора.
3. Контейнер с добавочным раствором PAGGSM 100 мл с номинальным объемом 500 мл. Имеет заглушку-отламыватель на выходе.
4. Контейнер хранения лейкофильтрованной плазмы с номинальным объемом 500 мл.
5. Трубка контейнера с добавочным раствором и трубка контейнера хранения лейкофильтрованной плазмы соединены V-образно в общую трубку выхода из контейнера хранения лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси.
6. Трубка с интегрированным лейкофильтром, обходной трубкой и двумя зажимами, соединяющая основной контейнер и контейнер для хранения лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси.
7. Донорская трубка с иглой 16G и отламывающейся заглушкой.
8. Наличие на донорской трубке протектора иглы и дополнительных приспособлений для отвода первой порции крови на анализы (мешок с адаптером вакуумных пробирок).
9. Наличие заглушки-отламывателя на донорской линии, зажима на донорской линии и зажима на линии отвода первой порции крови.
10. Стерильный, однократного применения.

**Область применения:** Заготовка крови и ее дальнейшее фракционирование на лейкофильтрованную плазму, лейкофильтрованную эритроцитную взвесь. **Требования к комплектации:**1) Контейнер цельной крови 450 мл с раствором CPD 63 мл.2) Контейнер хранения лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси 450 мл.3) Контейнер 450 мл с добавочным раствором SAGM 100 мл.4) Контейнер хранения лейкофильтрованной плазмы 450 мл.5) Трубка с интегрированным лейкофильтром.6) Донорская трубка с иглой 16G и отламывающейся заглушкой.7**)** Протектор иглы, мешок, адаптер вакуумных пробирок.8) Два зажима.9) Контейнеры имеют стандартные заводские этикетки.10) Инструкция пользователя.**Требования к эксплуатационным характеристикам:**Разделение крови с использованием автоматического фракционатора крови. |
| 2 | Система для забора дозы цельной крови из пяти контейнеров, с антикоагулянтом и добавочным раствором CPD/ SAGM 63/100 мл, фильтром для лейкофильтрации эритроцитарной взвеси, фильтром для лейкофильтрации плазмы, дополнительным мешком для взятия образца, адаптером вакутейнера, протектором иглы. Конфигурация Top&Bottom. | штука | 12 374 | **Область назначения:** Заготовка донорской крови. **Требования к функциональности:** Для забора крови у донора и приготовления лейкофильтрованной плазмы, лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси, лейкоцитарно-тромбоцитарного слоя.**Требования к техническим характеристикам:** Замкнутая стерильная система для забора донорской крови.Составные части: 1. Основной контейнер для сбора цельной крови с наличием верхнего и нижнего выходных портов. Содержит раствор консерванта CPD 63 мл. Имеет заглушку-отламыватель на выходе в трансферный контейнер для плазмы.
2. Пустой контейнер для трансфера эритроцитов, соединенный с основным контейнером через его нижний порт. Имеет одну заглушку-отламыватель на входе в контейнер и одну заглушку-отламыватель на выходе из контейнера.
3. Контейнер с раствором SAGM 100 мл для хранения эритроцитов.
4. Пустой контейнер для трансфера плазмы. Имеет заглушку-отламыватель на выходе в контейнер для хранения плазмы.
5. Контейнер для хранения лейкофильтрованной плазмы.
6. Соединение магистралей и контейнеров по принципу «верх-вниз». Фильтры: 1) типа Leucoflex и 2) типа Plasmaflex, интегрированные в систему, для лейкоредукции компонентов крови.
7. Донорская трубка с иглой 16G и отламывающейся заглушкой.
8. Наличие на донорской трубке протектора иглы и дополнительных приспособлений для отвода первой порции крови на анализы (мешок с адаптером вакуумных пробирок).
9. Наличие зажима на донорской линии и на линии отвода первой порции крови.

**Область применения:** Заготовка крови и ее дальнейшее фракционирование на лейкофильтрованную плазму, лейкофильтрованную эритроцитарную взвесь и ЛТС. **Требования к комплектации:**1) Контейнер цельной крови 600 мл с раствором CPD 63 мл.2) Контейнер хранения лейкофильтрованной эритроцитной взвеси 600 мл с добавочным раствором SAGM 100 мл.3) Контейнер для трансфера эритроцитов 600 мл.4) Трубка с интегрированным лейкофильтром для эрироцитов.5) Контейнер для трансфера плазмы 600 мл.6) Контейнер хранения лейкофильтрованной плазмы 600 мл.7) Трубка с интегрированным лейкофильтром для плазмы.8) Донорская трубка с иглой 16G и отламывающейся заглушкой. 9**)** Протектор иглы, мешок, адаптер вакуумных пробирок.10) Два зажима.11) Инструкция пользователя.**Требования к эксплуатационным характеристикам:**Разделение крови с использованием автоматического фракционатора крови. |
| 3 | Фильтрационная система для удаления лейкоцитов из концентрата тромбоцитов с мешком для хранения | штука | 2 500 | **Область назначения:** Заготовка пулированных тромбоцитов.**Требования к функциональности:** Набор для последовательного пулирования ЛТС и заготовки лейкофильтрованных тромбоцитов с контейнером для хранения. **Требования к техническим характеристикам:** Стерильная система для пулирования ЛТС и заготовки лейкофильтрованных тромбоцитов, одинарная с контейнером 1 300 мл.Составные части: 1. Фильтр для лейкофильтрации тромбоцитов.
2. Пустой контейнер для хранения лейкофильтрованнх тромбоцитов 1 300 мл.
3. Контейнер для воздуха/отбора проб с иглой (200 мл).
4. Магистрали.

**Область применения:** Заготовка пулированных лейкофильтрованных тромбоцитов, и их хранение.**Требования к комплектации:**1. Фильтр
2. Пустой контейнер хранения 1 300 мл.
3. Соединительная трубка с интегрированным лейкофильтром.
4. Контейнер для воздуха/отбора проб
5. Пробоотборная игла.
6. Инструкция пользователя**.**

**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Стерильная стыковка с мешком/комплектом |
| 4 | Пластины для аппарата стерильного соединения трубок TSCD-II (в уп-70 шт) | штука | 54 740 | **Область назначения:**Стерильная стыковка трубок/магистралей при переработке/обработке донорской крови и ее компонентов.**Требования к функциональности:**Создание закрытости системы переработки компонентов, когда необходимо соединение различных функциональных систем.**Требования к техническим характеристикам:**Набор медных пластин-электродов SC\*W017 в кассете.**Область применения:** Создание закрытости системы переработки компонентов, когда необходимо соединение различных функциональных систем. **Требования к комплектации:**Набор медных пластин-электродов SC\*W017 в кассете.**Требования к эксплуатационным характеристикам:**Стерильная стыковка с мешком/магистралей на аппарате TSCD-II. |
| 5 | Контейнер для обработки и сохранения компонентов SSP+ 300 мл | штука | 12 500 | **Область назначения:**Обработка тромбоцитов донора.**Требования к функциональности:**Для замещения 2/3 объема плазмы в концентрате тромбоцитов.**Требования к техническим характеристикам:**1. Стерильный добавочный раствор SSP+ 300 мл для тромбоцитов в пластикатном контейнере.
2. Наличие трубки соединения-люер с встроенной заглушкой-отламывателем.
3. Наличие трубки для стерильной стыковки.

**Область применения:** Ручное добавление в ЛТС при приготовлении восстановленных пулированных тромбоцитов и автоматическое добавление в аферезные тромбоциты.**Требования к комплектации:**1. Пластиковый контейнер с раствором SSP+ 300 мл.
2. Трубка соединения-люер с встроенной заглушкой-отламывателем.
3. Трубка для стерильной стыковки.
4. Прозрачный плотный упаковочный пакет и защита от прямого воздействия света.
5. Инструкция пользователя.

**Требования к эксплуатационным характеристикам:**Стерильная стыковка с комплектом для обработки тромбоцитов. |

Тендерлік құжаттамаға 2-қосымша

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Лот №**  | **Тауардың атауы, қысқаша сипаттамасы** | **Өлшеу бірлігі** | **Саны** | **Техникалық және сапалық сипаттама** |
| 1 | Төрт камерадан тұратын, құрамында 63 мл «CPD» гемоконсервант ерітіндісі, 100 мл «PAGGSM» қосалқы ерітіндісі және тұтас қанды лейкоциттерден тазалайтын фильтрі бар қан мен оның компоненттеріне арналған полимерлі контейнер  | дана | 11 000 | **Тағайындалу аймағы:** Донорлық қанды дайындау. **Функционалдылығына қойылатын талаптар:** Донор қанын алып, одан лейкофильтрленген плазма мен лейкофильтрленген эритроциттер жүзіндісін дайындау үшін.**Техникалық сипаттамасына қойылатын талаптар:** Донорлық қанды дайындауға арналған тұйық стерильді жүйе. Құрамдас бөліктері: 1. Тұтас қан жинауға арналған негізгі контейнер, номиналды көлемі 600 мл. Құрамында 63 мл көлемінде CPD консервантының ерітіндісі бар. Лейкофильтрленген эритроцит жүзіндісін сақтауға арналған контейнерге шығу түтігінде сынатын бітеуіш бар.
2. Лейкофильтрленген эритроцит жүзіндісін сақтауға арналған контейнер, номиналды көлемі 500 мл. Плазманы экстракциялайтын және қосалқы ерітіндіні әкелетін жалпы түтікшеге шығысында сынатын бітеуіш бар.
3. SAGM 100 мл қосалқы ерітіндісі бар эритроциттер жүзіндісін сақтауға арналған контейнер, номиналды көлемі 500 мл. Шығысында сынатын бітеуіші бар.
4. Лейкофильтрленген плазманы сақтауға арналған контейнер, номиналды көлемі 500 мл.
5. Қосалқы ерітінді контейнерінің түтікшесі мен лейкофильтрленген плазманы сақтау контейнері V іспеттес болып қосылған және эритроцит жүзіндісін сақтау контейнерінен шығар ортақ түтікшеге жалғасқан.
6. Негізгі контейнер мен лейкофильтрленген эритроциттер жүзіндісін сақтау контейнерін байланыстыратын айналма түтікшесі, екі қыстырғышы және бірыңғай лейкофильтрі бар түтікше.
7. 16 G инесі және бүгіліп сынатын бітеуіші бар донорлық түтік.
8. Донорлық түтікте ине протекторының және қанның бірінші порциясын анализ үшін бөліп алуға арналған қосымша аспаптардың (вакуум түтікшесінің адаптерімен жабдықталған қапшық) бар болуы.
9. Донор желісінде бүгіліп сынатын бітеуіштің бар болуы, донор желісі мен алғашқы қан порциясын бөлуге арналған желіде қысқыштардың бар болуы.
10. Стерилді, бір рет қолданылады.

**Пайдалану аймағы:** Қанды дайындау және одан лейкофильтрленген плазма және лейкофильтрленген эритроциттер жүзіндісін фракциялау. **Жиынтықтығына қойылатын талаптар:** 1. CPD 63 мл ерітіндісі бар тұтас қан контейнері 450 мл.
2. Лейкофильтрленген эритроцит жүзіндісін сақтау контейнері 450 мл.
3. SAGM 100 мл қосалқы ерітіндісі бар 450 мл контейнер.
4. Лейкофильтрленген плазманы сақтауға арналған контейнер 450 мл.
5. Бірыңғай лейкофильтрі бар түтік.
6. 16 G инесі мен бүгіліп сынатын бітеуіші бар донор түтігі.
7. Ине протекторы, қапшық, вакуум түтікшесінің адаптері.
8. Екі қысқыш.
9. Контейнерлердің стандартты зауыттық этикеткалары бар.
10. Пайдаланушы нұсқаулығы.

**Пайдалану сипаттамасына қойылатын талаптар:** Қанды автоматты қан фракционаторын пайдалана отырып бөлу. |
| 2 | Жаңа алынған қан дозасын жинақтауға арналған 5 контейнерден тұратын, CPD/SAGM 63/100 мл антикоагулянты мен қосалқы ерітіндісі бар, эритроциттер жүзіндісін және плазманы лейкофильтрлейтін фильтрлері, үлгіні алуға арналған қосымша қапшығы, вакутейнер адаптері, ине протекторы бар жүйе. Top&Bottom конфигурациясы. | дана | 12 374 | **Тағайындалу аймағы:** Донорлық қанды дайындау. **Функционалдылығына қойылатын талаптар:** Донор қанын алып, одан лейкофильтрленген плазма мен лейкофильтрленген эритроциттер жүзіндісін, лейкоцит-тромбоцит қабатын дайындау үшін.**Техникалық сипаттамасына қойылатын талаптар:** Донорлық қанды дайындауға арналған тұйық стерильді жүйе. Құрамдас бөліктері: 1. Жоғары және төменгі шығыс порты бар тұтас қан дайындауға арналған негізгі контейнер. Құрамында 63 мл көлеміндегі CPD консервантының ерітіндісі бар. Плазмаға арналған трансфер контейнеріне шығу түтігінде сынатын бітеуіш бар.
2. Негізгі контейнермен оның төменгі порты арқылы жалғасқан эритроциттерге арналған бос трансфер контейнер. Контейнерге кіру түтігінде бір сынатын бітеуіш және одан шығу түтігінде бір сынатын бітеуіш бар.
3. SAGM 100 мл қосалқы ерітіндісі бар эритроциттер жүзіндісін сақтауға арналған контейнер.
4. Плазмаға арналған бос трансфер контейнер. Плазманы сақтауға арналған контейнерге шығар түтігінде сынатын бітеуіші бар.
5. Лейкофильтрленген плазманы сақтауға арналған контейнер.
6. «Жоғары-төмен» принципі бойынша жинақталған магистраль. Қан компоненттерін лейкоредукция жасауға арналған бірыңғай фильтрлер: 1) Leucoflex 2) Plasmaflex
7. 16 G инесі және бүгіліп сынатын бітеуіші бар донорлық түтік.
8. Донорлық түтікте ине протекторының және қанның бірінші порциясын анализ үшін бөліп алуға арналған қосымша аспаптардың (вакуум түтікшесінің адаптерімен жабдықталған қапшық) бар болуы.
9. Донор желісі мен алғашқы қан порциясын бөлуге арналған желіде қысқыштардың бар болуы.

**Пайдалану аймағы:** Қанды дайындау және одан лейкоцит-тромбоцит қабатын, лейкофильтрленген плазма және лейкофильтрленген эритроциттер жүзіндісін фракциялау  **Жиынтықтығына қойылатын талаптар:** 1. CPD 63 мл ерітіндісі бар тұтас қан контейнері 600 мл.
2. SAGM 100 мл қосалқы ерітіндісі бар лейкофильтрленген эритроциттер жүзіндісін сақтауға арналған контейнер 600 мл.
3. Эритроциттер трансферіне арналған бос контейнер 600 мл.
4. Эритроциттерге арналған бірыңғай лейкофильтрі бар түтік.
5. Плазма трансферіне арналған контейнер 600 мл.
6. Лейкофильтрленген плазманы сақтауға арналған контейнер 600 мл.
7. Плазмаға арналған бірыңғай лейкофильтрі бар түтік.
8. 16 G инесі мен бүгіліп сынатын бітеуіші бар донор түтігі.
9. Ине протекторы, қапшық, вакуум түтікшесінің адаптері.
10. Екі қысқыш.
11. Пайдаланушы нұсқаулығы.

**Пайдалану сипаттамасына қойылатын талаптар:** Қанды автоматты қан фракционатарын пайдалана отырып бөлу. |
| 3 | Тромбоцит концентратынан лейкоциттерді алып тастауға арналған сақтау қапшығы бар фильтр жүйесі  | дана | 2 500 | **Тағайындалу аймағы:** Жиынтықталған тромбоциттер дайындау.**Функционалдылығына қойылатын талаптар:** ЛТҚ біртіндеп жинақтау арқылы лейкофильтрленген тромбоциттер дайындауға арналған, сақтау контейнері бар жинақ.**Техникалық сипаттамасына қойылатын талаптар:** ЛТҚ жинақтау арқылы лейкофильтрленген тромбоциттер дайындауға арналған 1 300 мл контейнері бар стерилді жүйе. Құрамдас бөліктері: 1. Тромбоциттерді лейкофильтрлейтін фильтр.
2. Лейкофильтрленген тромбоциттерді сақтауға арналған бос контейнер 1 300 мл.
3. Инесі бар, ауа және үлгі алатын қапшық 200 мл.
4. Магистралдар.

**Пайдалану аймағы:** Жиынтықталған лейкофильтрленген тромбоциттер дайындау және оны сақтау. **Жиынтықтығына қойылатын талаптар:** 1. Фильтр
2. Сақтауға арналған бос контейнер 1 300 мл.
3. Біріңғай лейкофильтрі бар жалғау түтігі.
4. Ауа және лгі алатын қапшық.
5. Үлгі алатын ине.
6. Пайдаланушы нұсқаулығы.

**Пайдалану сипаттамасына қойылатын талаптар:** Қапшықпен / комплектпен стерилді айлақтау  |
| 4 | TSCD-II (қаптамада-70 дана) түтіктерді стерильді байланыстырғыш аппаратына арналған пластиналар | дана | 54 740 | **Тағайындалу аймағы:** Донорлық қанды және оның компоненттерін өңдегенде/қайта өндегенде түтіктерді/магистральдарды стерильді айлақтау. **Функционалдылығына қойылатын талаптар:** Түрлі функциялық жүйелерді айлақтау қажет болған жағдайда компоненттерді қайта өңдеу жүйесінің жабықтығын қалыптастыру.**Техникалық сипаттамасына қойылатын талаптар:** Кассетасында SC\*W017 70 мыс пластина-электроды бар жинақ. **Пайдалану аймағы:** Түрлі функциялық жүйелерді айлақтау қажет болған жағдайда компоненттерді қайта өндеу жүйесінің жабықтығын қалыптастыру.**Жиынтықтығына қойылатын талаптар:**Кассетасында SC\*W017 70 мыс пластина-электроды бар жинақ. **Пайдалану сипаттамасына қойылатын талаптар:**TSCD-II аппаратында қаппен/магистральмен стерильді айлақтау. |
| 5 | SSP+ 300 мл, коипоненттерді өңдеуге және сақтауға арналған контейнер | дана | 12 500 | **Тағайындалу аймағы:** Донордың тромбоциттерін өндеу **Функционалдылығына қойылатын талаптар:**Тромбоциттер концентратындағы плазманың 2/3 көлемінің орнын ауыстыру..**Техникалық сипаттамасына қойылатын талаптар:** 1. Пластикті контейнердегі тромбоциттерге арналған 300 мл SSP+ стерильді қосалқы ерітіндісі.
2. Кіріктірме сынатын бітеуіші бар байланыстырғыш-люер түтігінің бар болуы.
3. Стерильді айлақтау үшін түтіктің бар болуы.

**Пайдалану аймағы:** Қалпына келтірілген біріктірген тромбоциттерді дайындағанда ЛТҚ қабатына қол әдісімен қосу және аферездік тромбоциттерге автоматты түрде қосу кезінде. **Требования к комплектации:****Жиынтықтығына қойылатын талаптар:**1) SSP+ 300 мл ерітіндісі бар пластикатты контейнер. 1. Кіріктірме сынатын бітеуіші бар байланыстырғыш-люер түтігі.
2. Стерильді айлақтау түтігі.
3. Күннің тікелей түсуінен қорғайтын ашық түсті мықты орама пакет.
4. Пайдаланушы нұсқаулығы.

**Пайдалану сипаттамасына қойылатын талаптар:**Тромбоциттерді өңдеу жиынтығымен стерильді айлақтау. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_