Приложение 2

**Медико-технические требования к изделиям медицинского назначения для отделений переливания крови на 2023 год.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Параметры | Требования | Соответствие требованию | Прим. |
| **1. Контейнер для забора крови** | | | | |
| 1.1 | Тип | сдвоенный | обязательно |  |
| 1.2 | Вместимость, мл | 450/300 - 450/400 | обязательно |  |
| 1.3 | Предварительно залитый антикоагулянт | CPDA-1 | обязательно |  |
| 1.4 | Возможный срок хранения эритроцитов, сутки, не менее | 35 | обязательно |  |
| 1.5 | Форма контейнера | округлая | обязательно |  |
| 1.6 | Прорези для подвешивания в автоматических фракционаторах | наличие | оптимально |  |
| 1.7 | Материал изготовления | поливинилхлорид медицинский | обязательно |  |
| 1.8 | Пластификатор позволяет хранить тромбоциты не менее 5 дней | наличие | обязательно |  |
| 1.9 | Несминаемая полимерная этикетка; хорошо сохраняется при центрифугировании и заморозке, обеспечивает сохранность информации о доноре | наличие | обязательно |  |
| 1.10 | Информация на этикетке на русском языке | наличие | оптимально |  |
| 1.11 | Контейнер упакован в индивидуальный прозрачный, герметичный полипропиленовый пакет для обеспечения гарантии визуального контроля и стерильности контейнеров до момента вскрытия упаковки | наличие | обязательно |  |
| 1.12 | Герметичная двойная упаковка для защиты от микроорганизмов и сохранения стабильности раствора консерванта в течение всего срока годности | наличие | обязательно |  |
| 1.13 | Игла с поворотным колпачком с индикаторной меткой, ультратонкие стенки, 16G, силиконовое покрытие, тройная заточка | наличие | обязательно |  |
| 1.14 | Конструкция клапана обеспечивает сохранность его и поверхности контейнера от повреждений во время центрифугирования | наличие | обязательно |  |
| 1.15 | Два выходных порта, легко открываемые, совместимые с большинством используемых для переливания систем | наличие | обязательно |  |
| 1.16 | Размер трубки основного контейнера (внутр.Ø×внеш.Ø×длина), мм | 3,1×4,1×1000 | оптимально |  |
| 1.17 | Размер трубки транспортного контейнера (внутр.Ø×внеш.Ø×длина), мм | 3,1×4,1×600 | оптимально |  |
| 1.18 | Индивидуальная сегментная маркировка донорской магистрали | наличие | обязательно |  |
| 1.19 | Остаточный срок годности, не менее | 70% | обязательно |  |
| 1.20 | Гарантийный срок хранения в упаковке | 3 года |  |  |
| **2. Контейнер для однократного применения для переработки крови (пустой)** | | | | |
| 2.1 | Материал изготовления | поливинилхлоридная каландрованная пленка | обязательно |  |
| 2.2 | Форма контейнера закругленная, предотвращает образование застойных зон | наличие | обязательно |  |
| 2.3 | Вместимость, мл | 300-400мл | обязательно |  |
| 2.4 | Два штуцера для присоединения устройства для переливания крови | наличие | обязательно |  |
| 2.5 | Трубка с полимерной иглой для подсоединения контейнера к емкости с консервированной кровью и плазмой; прозрачна, эластична, устойчива к механической герметизации | наличие | обязательно |  |
| 2.6 | Игла стерильная одноразового применения. Защита от укола иглой | ЗУГ | обязательно |  |
| 2.7 | Петля для подвешивания | наличие | обязательно |  |
| 2.8 | Зажим | наличие | обязательно |  |
| 2.9 | Изделие нетоксично, апирогенно, стерильно | наличие | обязательно |  |
| **3. Вакуумная пробирка** | | | | |
| 3.1 | Объем, мл | 5-6 мл | обязательно |  |
| 3.2 | Содержимое | clot activator BD Vacutainer c красной крышкой, стерильные (13\*75мм) | обязательно |  |
| **4. Система для переливания крови с фильтром** | | | | |
| 4.1 | Система оснащена пластиковым или комбинированным металлическим шипом для перфорации контейнера или флакона | наличие | обязательно |  |
| 4.2 | Встроенный воздушный фильтр размер ячеек 0,3мкм | наличие | обязательно |  |
| 4.3 | Трансфузионный фильтр размер ячеек 200мкм | наличие | обязательно |  |
| 4.4 | Заточка иглы | трехгранная | обязательно |  |
| 4.5 | Соединение | Луер или Луер Лок | обязательно |  |
| 4.6 | Прозрачные трубки и роликовый регулятор | наличие | обязательно |  |
| **5. Система для взятия крови в бутылку** | | | | |
| 5.1 | Устройство для впускания воздуха имеет фильтр, обеспечивающий фильтрацию поступающего воздуха от микроорганизмов. | наличие | обязательно |  |
| 5.2 | Игла для подключения к бутылке - металлическая. Соединение деталей устройств герметичны при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа. | наличие | обязательно |  |
| 5.3 | Соединение | "Луер-Лок" | обязательно |  |
| 5.4 | Игла | наружный  диаметр 1,8 мм, имеющей атравматическую заточку | обязательно |  |
| 5.5 | Игла | наружный  диаметр 1,8 мм, имеющей атравматическую заточку | обязательно |  |
| 5.6 | Длина трубки устройства | от 650 мм | обязательно |  |
| 5.7 | Стерильность, нетоксичность, апирогенность | наличие | обязательно |  |

**\*Примечание: по пунктам 1 и 2 медико-технических требований, потенциальным поставщикам предоставить образцы, для рассмотрения специалистами на соответствие техническим требованиям.**