Приложение 2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Параметры | Требования | Соответствие требованию | Прим. |
| **1. 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 |  |
| **2. 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 |  |