**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**1.** Участник должен представить подробный ответ по каждому пункту технического задания, содержащий требуемое значение (если указано), комментарий и ссылку на подтверждающий материал с указанием страницы данного материала. Пункты, заполненные таким текстом как "Да", "Нет", с копированием текста непосредственно из формы технических спецификаций, или с оставлением строк параметра пустыми и без указания конкретных страниц в подтверждающем материале – **будут рассматриваться как не соответствующе заполненными.**

**2.** Участник должен предоставить по каждому запрашиваемому параметру подтверждающий официальный материал от производителя (datasheet, каталоги и т.д.). В случае выявления несоответствий, недостоверных данных и различий в представленных параметрах и материалах с имеющимися в открытых и официальных источниках данными – **тендерная комиссия имеет право направить дополнительный запрос участнику с требованием получить подтверждение от производителя о соответствии того или иного параметра.**

**3.** Участник должен **также предоставить** **электронный вариант** заполненной таблицы технического соответствия **в формате .doc**, вместе с подтверждающими документами (datasheet, проспекты, каталоги или другая информация по каждому требуемому параметру) вместе с тендерным предложением **на накопительном устройстве** (CD, DVD или USB-флешка).

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование и параметры** | **Требования технического задания** | **Технические данные предлагаемого товара** | **Соответствует/****Не соответствует** |
| **1** | **Наименование**  | **Расходный материал для сбора тромбоконцетрата на аппарате “Trima Accel” automated blood collection system методом афереза в добавочном растворе для хранения тромбоцитов** |  |  |
| **2.** | **Срок годности:** | Остаточный срок годности (срок стерильности) расходного материала на момент поставки должен составлять не менее 80% с даты стерилизации. |  |  |
| **3.** | **Особые указания к маркировке упаковки:** | В упаковках, обеспечивающих сохранность, в соответствии с нормативным документом на расходный материал. |  |  |
| **4.** | **Инструкция по применению:** | Каждая индивидуальная упаковка должна содержать инструкцию по применению на русском или узбекском языках.  |  |  |
| **5** | **Технические характеристики:** |  |  |  |
| **5.1** | **Принцип процедуры и подключение донора** | Непрерывно-поточный, центрифужный с использованием одно- игольного доступа у донора |  |  |
| **5.2** | **Максимальный выход продукта тромбоцитов при одной процедуре** | Не менее 8х1011 клеток тромбоцитов при общей продолжительности процедуры не более 90 минут с момента включения прибора |  |  |
| **5.3** | **Максимально допустимое количество тромбоцитов для хранения в одном мешке при суспендировании в плазме** | До 5,1x1011 клеток |  |  |
| **5.4** | **Количество лейкоцитов и эритроцитов в одной дозе полученного тромбоцитного концентрата.** | Не более 1х106 |  |  |
| **5.5** | **Возможность автоматизации передачи данных о доноре и процедуры в информационную базу данных клиники** | Возможность настраивания с помощью специального программного обеспечения |  |  |
| **5.6** | **Система обеспечения безопасности пациента** | Наличие дополнительного встроенного компьютера и ПО (Safety Box), который отвечает за безопасность и комфорт донора |  |  |
| **5.7** | **Канал** | Кольцевой делительный |  |  |
| **5.8** | **Экстракорпоральный объем расходного материала (объем постоянной крови вне организма донора во время процедуры)** | Не более 196 мл для процедур |  |  |
| **5.9** | **Кассета** | имеет интегрированные в единый корпус кровопроводящие магистрали, сенсоры давления крови и давления в центрифуге, резервуар для возврата крови и не менее пять насосных сегментов |  |  |
| **5.10** | **Мешки** | Наличие мешка/-ов для сбора и хранения тромбоцитного концентрата – не менее 2 шт.; для сбора первой порции крови с адаптером для вакуумной пробирки – не менее 1 шт. |  |  |
| **5.11** | **Способ подсоединения раствора антикоагулянта и раствора для хранения тромбоцитов** | Способ подсодинения раствора антикоагулянта с набором – с помощью закручивающегося соединения Correct Connect типа Luer, для обеспечения дополнительной безопасности донора.Обязательное наличие к каждому набору антикоагулянта раствора ACD-A антикоагулянт цитрат декстроза и добавочного раствора для ресуспензии тромбоконцентратов Т-PAS+ в соотношении 1:1:1 (один набор – один раствор АСД-А – один раствор T-PAS+) в мешках для сбора и хранения тромбоцитного концентрата |  |  |
| **5.12** | **Способ подсоединения раствора для хранения эритроцитов** | Пластиковая игла |  |  |
| **5.13** | **Игла в линии донора** | Для венепункции с защитным колпачком |  |  |
| **5.14** | **Пробоотборник для тромбоцитов** | Герметично присоединенный к мешку для сбора и хранения тромбоцитов |  |  |
| **5.15** | **Принцип удаления лейкоцитов** | Интегрированная в делительный канал лейкоредукционная камера |  |  |
| **5.16** | **Контроль герметичности системы** | Автоматически после установки расходного материала |  |  |
| **5.17** | **Оценка качества венепункции** | Аппаратным методом в начале процедуры |  |  |
| **5.18** | **Определение воздуха в линии подсоединения антикоагулянта** | Наличие встроенного датчика в линии подачи антикоагулянта с графическим подтверждением в программе прибора |  |  |
| **5.19** | **Контроль давления возврата и забора крови** | Наличие датчика, встроенного в одноразовый расходный материал |  |  |
| **5.20** | **Экстренное прерывание процедуры** | Наличие функции экстренного прерывания процедуры с возможностью возврата крови донору |  |  |
| **5.21** | **Остановка центрифуги** | Наличие функции остановки центрифуги в ручном режиме или автоматически (в случае остановки насосов на время более 10 минут); |  |  |
| **5.22** | **Возможность возобновления процедуры после перерыва в электроснабжении** | Наличие функции возобновления процедуры после перерыва в электроснабжении не более 5 минут с сохранением ранее введенных параметров процедуры |  |  |
| **6** | **Упаковка** | Стерильная |  |  |
| **7** | **Регистрация:** | Товар должен быть зарегистрирован в ГУ «Центр безопасности фармацевтической продукции» Министерства здравоохранения Республики Узбекистан. В случае если товар, не подлежит обязательной регистрации необходимо представить подтверждающее письмо от ГУ “Центр безопасности фармацевтической продукции”. |  |  |