**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**

**расходного материала для Обработки донорских тромбоцитов в добавочном растворе на аппарате ультрафиолетового облучение компонентов крови для инактивации патогенов «Мирасол»**

*(Одноразовый комплект Mirasol для плазмы к аппарату ультрафиолетового облучения)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Спецификация** | **Технические характеристики** | Соответствие |
| **1** | **Наименование**  | **Одноразовый набор для обработки тромбоцитов Mirasol с раствором для разведения препарата тромбоцитов** |  |
| **2.** | **Предназначение** | Проведение процедур инактивации патогенов в дозе тромбоцитов в добавочном растворе на аппарате MIRASOL, Terumo BCT, для получения вирусинактивированных тромбоцитов. |  |
| **3.** | **Срок годности:** | Остаточный срок годности (срок стерильности) расходного материала на момент поставки должен составлять не менее 80% с даты стерилизации. |  |
| **4.** | **Особые указания к маркировке упаковки:** | В упаковках, обеспечивающих сохранность, в соответствии с нормативным документом на расходный материал. |  |
| **5.** | **Инструкция по применению:** | Каждая индивидуальная упаковка должна содержать инструкцию по применению на русском или узбекском языках.  |  |
| **6** | **Технические характеристики:** |  |  |
| **6.1** | **Принцип процедуры** | Комплект одноразового набора для снижения патогенной нагрузки (патогенинактивации) в донорском тромбоците, полученный методом афереза или из цельной крови, для облучения в специальных приборах с ультрафиолетовым облучением и с раствором как активное вещество. |  |
| **6.2** | **Набор для облучения и хранения** | Виниловый пакет с цитратом подсоединен к ПВХ пакету для хранения |  |
| **6.3** | **Стерильность набора для облучения и хранения** | Набор для облучения и хранения оснащен стерильным апирогенным каналом для подачи жидкости, стерилизованным окисью этилена (EtO) |  |
| **6.4** | **Размеры стерильных соединительных трубок и заглушек** | Наружный диаметер = 4.06 мм ± 0.08 ммТольщина стенок = 0.56 мм ± 0.05 мм |  |
| **6.5** | **Неизвлекаемый объем в пакете для облучения и хранения и допольнительном пакете для хранения тромбоцитов** | Не более 5мл |  |
| **6.6** | **Объем пробирки для проб** | Пробоотборник с объемом не менее 3мл |  |
| **6.7** | **Инактиваторное вещество** | Пакет с раствором рибофлавина 35 мл. |  |
| **7** | **Комплектация:** | Однапрозрачная упаковка с двумя отсеками для раздельного хранения контейнера для облучения, с белой отрывной полоской для открывания, и упаковки рибофлавина с отрывной полоской. непрозрачная упаковка фольга с пакетом раствора. |  |
| **7.1** | **Наличие контейнера для хранения/облучения**  | контейнер для хранения/облучения с зажимом, прикрепленными трубками, хрупкими соединителями и пробоотборником с заглушкой отламывателем. |  |
| **8** | **Упаковка** | Набор систем стерильная, упакован герметично и защищен от прямого воздействия света. |  |
| **9** | **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”. |  |

**Техническое задание**

**расходного материала для Обработки донорской плазмы на аппарате ультрафиолетового облучение компонентов крови для инактивации патогенов «Мирасол»**

*(Одноразовый комплект Mirasol для тромбоцитов к аппарату ультрафиолетового облучения)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Спецификация**  | **Технические характеристики** | Соответствие  |
| **1** | **Наименование**  | **Одноразовый набор для обработки тромбоцитов Mirasol в плазме 10390** |  |
| **2.** | **Предназначение** | Снижение патогенной нагрузки (патогенинактивация) в донорской плазме, полученный методом афереза или собранный из цельной крови. |  |
| **2.1** | **Область применения:**  | Обработка дозы донорской плазмы ультрафиолетовым облучением с применением раствора рибофлавина как активного вещества, на специальных приборах, с целью патогенинактивации. |  |
| **3.** | **Срок годности:** | Остаточный срок годности (срок стерильности) расходного материала на момент поставки должен составлять не менее 80% с даты стерилизации. |  |
| **4.** | **Особые указания к маркировке упаковки:** | В упаковках, обеспечивающих сохранность, в соответствии с нормативным документом на расходный материал. |  |
| **5.** | **Инструкция по применению:** | Каждая индивидуальная упаковка должна содержать инструкцию по применению на русском или узбекском языках.  |  |
| **6** | **Технические характеристики:** |  |  |
| **6.1** | **Принцип процедуры** | Комплект одноразового набора для снижения патогенной нагрузки (патогенинактивации) в донорской плазме, полученный методом афереза или из цельной крови, для облучения в специальных приборах с ультрафиолетовым облучением и с раствором как активное вещество. |  |
| **6.2** | **Набор для облучения и хранения** | Виниловый пакет с цитратом подсоединен к ПВХ пакету для хранения |  |
| **6.3** | **Стерильность набора для облучения и хранения** | Набор для облучения и хранения оснащен стерильным апирогенным каналом для подачи жидкости, стерилизованным окисью этилена (EtO) |  |
| **6.4** | **Размеры стерильных соединительных трубок и заглушек** | Наружный диаметер = 4.06 мм ± 0.08 ммТольщина стенок = 0.56 мм ± 0.05 мм |  |
| **6.5** | **Этикетка набора для облучения и хранения** | Этикетка с площадью 110 см2 , с возможностью можно наносить данные |  |
| **6.6** | **Неизвлекаемый объем в пакете для облучения**  | Не более 5мл |  |
| **6.7** | **Неизвлекаемый объем в пакете для хранения** | Не более 5мл |  |
| **6.8** | **Объем пробирки для проб** | Пробоотборник с объемом не менее 3мл |  |
| **7** | **Комплектация:** |  |  |
| **7.1** | **Контейнер с активном веществом** | Контейнер пластиковый 35,0 мл с раствором 500 µМ рибофлавина в 0,9% натрии хлориде. |  |
| **7.2** | **Наличие контейнера для облучения**  | Контейнер пластиковый для облучения дозы донорской плазмы, снабженный трубками и зажимами |  |
| **7.3** | **Наличие контейнера для****хранения**  | Контейнер пластиковый для хранения тромбоцитов, снабженный трубками, хрупкими соединителями, прокалываемым портом и пробиркой для проб |  |
| **7.4** | **Наличие герметичной упаковки** | Набор систем упакован герметично и защищен от прямого воздействия света. |  |
| Зажим на линии контейнера для хранения/облучения |  |
| **8** | **Упаковка** | Стерильная  |  |
| **9** | **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”. |  |

**Техническое задание**

**расходного материала для проведения процедуры лейко-тромбоцитафереза на аппарате “Spectra Optia” для сепарации компонентов крови**

*(Одноразовый комплект для лечебного лейко-тромбоцитафереза на аппарате Spektra Optia)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Спецификация**  | **Технические характеристики** | Соответствие  |
| **1** | **Наименование**  | **Комплект IDL для процедуры лейко-тромбоцитафереза, предназначенный для сепаратора Spectra Optia** |  |
| **2** | **Предназначения** | Комплект IDL для процедуры лейко-тромбоцитафереза к сепаратору Spectra Optia служит интерфейсом, позволяющим осуществлять взаимодействие между пациентом и сепаратором Spectra Optia при проведении процедуры. |  |
| **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 пациента** | Непрерывно-поточный, центрифужный с возможностью одно- игольного доступа у пациента |  |
| **5.2** | **Мешки** | Объем мешка для сбора 940 мл |  |
| **5.3** | **Фильтр резервуара** | Предотвращает попадание частиц (200 мкм или более крупных) в линию возврата на выходе из резервуара. |  |
| **5.4** | **Стерильный барьерный фильтр на линии АК и физ. расвора** | Барьерный фильтр не более 0,2 мкм помогает поддерживать систему в функционально закрытом состоянии. |  |
| **5.7** | **Канал** | Кольцевой делительный. Срок службы канала 8 часов. |  |
| **5.8** | **Экстракорпоральный объем расходного материала (объем постоянной крови вне организма пациента во время процедуры)** | Не более 300 мл |  |
| **5.9** | **Остаточный объем крови в магистралях при выполнении обратного промывания** | Остаточный объем крови в магистралях при выполнении обратного промывания не более 20 мл. |  |
| **5.10** | **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 |  |
| **5.11** | **Линия забора/возврата** | Наружный диаметер не более 4,75 мм.Внутренный диаметер 2.87 мм. |  |
| **5.12** | **Способ подсоединения раствора антикоагулянта**  | Способ подсоединения раствора антикоагулянта с набором – с помощью закручивающегося соединения Correct Connect типа Luer, для обеспечения дополнительной безопасности пациента. |  |
| **5.13** | **Принцип удаления лейкоцитов** | Интегрированная в делительный канал лейкоредукционная камера |  |
| **5.14** | **Контроль герметичности системы** | Автоматически после установки расходного материала |  |
| **5.15** | **Определение воздуха в линии подсоединения антикоагулянта** | Наличие встроенного датчика в линии подачи антикоагулянта с графическим подтверждением в программе прибора |  |
| **5.16** | **Контроль давления возврата и забора крови** | Наличие датчика, встроенного в одноразовый расходный материал |  |
| **5.17** | **Экстренное прерывание процедуры** | Наличие функции экстренного прерывания процедуры с возможностью возврата крови пациенту |  |
| **5.18** | **Остановка центрифуги** | Наличие функции остановки центрифуги в ручном режиме или автоматически (в случае остановки насосов на время более 10 минут); |  |
| **5.19** | **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”. |  |

**Техническое задание**

**расходного материала для проведения процедуры терапевтической сепарации крови на аппарате “Spectra Optia” для сепарации компонентов крови**

(Одноразовый комплект для лечебного плазмафереза на аппарате Spektra Optia)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Спецификация**  | **Технические характеристики** | Соответствие  |
| **1** | **Наименование**  | **Комплект для процедуры обмена, предназначенный для сепаратора Spectra Optia** |  |
| **2** | **Предназначения** | Комплект для процедуры обмена к сепаратору Spectra Optia служит интерфейсом, позволяющим осуществлять взаимодействие между пациентом и сепаратором Spectra Optia при проведении процедуры терапевтической сепарации крови. |  |
| **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 пациента** | Непрерывно-поточный, центрифужный с возможностью одно- игольного доступа у пациента |  |
| **5.2** | **Мешки** | Объем мешка для отработанных жидкостей 6 л |  |
| **5.3** | **Фильтр резервуара** | Предотвращает попадание частиц (200 мкм или более крупных) в линию возврата на выходе из резервуара. |  |
| **5.4** | **Канал** | Кольцевой делительный. Срок службы канала 6 часов. |  |
| **5.5** | **Экстракорпоральный объем расходного материала (объем постоянной крови вне организма пациента во время процедуры)** | В одно- игольном доступе у пациента не более 185мл В двойном игольном доступе у пациента не более 185 мл |  |
| **5.6** | **Остаточный объем эритроцитов в магистралях при выполнении обратного промывания** | Остаточный объем крови в магистралях при выполнении обратного промывания не более 15 мл. |  |
| **5.7** | **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 |  |
| **5.8** | **Линия забора/возврата** | Наружный диаметер не более 4,75 мм.Внутренный диаметер 2.87 мм. |  |
| **5.9** | **Способ подсоединения раствора антикоагулянта**  | Способ подсодинения раствора антикоагулянта с набором – с помощью закручивающегося соединения Correct Connect типа Luer, для обеспечения дополнительной безопасности пациента. |  |
| **5.10** | **Контроль герметичности системы** | Автоматически после установки расходного материала |  |
| **5.11** | **Контроль давления возврата и забора крови** | Наличие датчика, встроенного в одноразовый расходный материал |  |
| **5.12** | **Экстренное прерывание процедуры** | Наличие функции экстренного прерывания процедуры с возможностью возврата крови пациенту |  |
| **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 подтвержда-ющее письмо от ГУ “Центр безопасности фармацевтической продукции”. |  |