

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ
для закупки расходного материала для сбора тромбоконцетрата на
аппарате “Trima Accel” automated blood collection system методом
афереза в добавочном растворе для хранения тромбоцитов для нужд
"Республиканского Научно-практического Центра детской онкологии,
гематологии и иммунологии"*

№	Спецификация	Технические характеристики	Соответствие
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 8×10^{11} 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 $5,1 \times 10^{11}$ клеток	
5.4	Количество лейкоцитов и эритроцитов в одной дозе полученного тромбоцитного концентрата.	Не более 1×10^6	
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		
5.7	Канал	Кольцевой делительный	
5.8	Экстракорпоральный объем расходного материала (объем постоянной крови вне	Не более 196 мл для процедур	

	организма донора во время процедуры)		
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 подсоединения раствора антикоагулянта с набором – с помощью закручивающегося соединения Correst 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 T-PAS+ в соотношении 1:1:1 (один набор – один раствор ACD-A – 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 венопункции 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 венопункции	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».	

*каждая строка должна быть заполнена