

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**  
**для закупки расходного материала для сбора тромбоконцентрата 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	<b>Наименование</b>	<b>Расходный материал для сбора тромбоконцентрата на аппарате “Trima Accel” automated blood collection system методом афереза в добавочном растворе для хранения тромбоцитов</b>	
2.	<b>Срок годности:</b>	Остаточный срок годности (срок стерильности) расходного материала на момент поставки должен составлять не менее 80% с даты стерилизации.	
3.	<b>Особые указания к маркировке упаковки:</b>	В упаковках, обеспечивающих сохранность, в соответствии с нормативным документом на расходный материал.	
4.	<b>Инструкция по применению:</b>	Каждая индивидуальная упаковка должна содержать инструкцию по применению на русском или узбекском языках.	
5	<b>Технические характеристики:</b>		
5.1	<b>Принцип процедуры и подключение донора</b>	Непрерывно-поточный, центрифужный с использованием одно- игольного доступа у донора	
5.2	<b>Максимальный выход продукта тромбоцитов при одной процедуре</b>	Не менее $8 \times 10^{11}$ клеток тромбоцитов при общей продолжительности процедуры не более 90 минут с момента включения прибора	
5.3	<b>Максимально допустимое количество тромбоцитов для хранения в одном мешке при сусpenдировании в плазме</b>	До $5,1 \times 10^{11}$ клеток	
5.4	<b>Количество лейкоцитов и эритроцитов в одной дозе полученного тромбоцитного концентрата.</b>	Не более $1 \times 10^6$	
5.5	<b>Возможность автоматизации передачи данных о доноре и процедуры в информационную базу данных клиники</b>	Возможность настраивания с помощью специального программного обеспечения	
5.6	<b>Система обеспечения безопасности пациента</b>		
5.7	<b>Канал</b>	Кольцевой делительный	
5.8	<b>Экстракорпоральный объем расходного материала (объем постоянной крови вне</b>	Не более 196 мл для процедур	

	<b>организма донора во время процедуры)</b>		
<b>5.9</b>	<b>Кассета</b>	имеет интегрированные в единый корпус кровопроводящие магистрали, сенсоры давления крови и давления в центрифуге, резервуар для возврата крови и не менее пять насосных сегментов	
<b>5.10</b>	<b>Мешки</b>	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.	
<b>5.11</b>	<b>Способ подсоединения раствора антикоагулянта и раствора для хранения тромбоцитов</b>	Способ подсоединения раствора антикоагулянта с набором – с помощью закручивающегося соединения Correct Connect типа Luer, для обеспечения дополнительной безопасности донора. Обязательное наличие к каждому набору антикоагулянта раствора АСД-А антикоагулянт цитрат дексстроза и добавочного раствора для ресуспензии тромбоконцентратов Т-PAS+ в соотношении 1:1:1 (один набор – один раствор АСД-А – один раствор Т-PAS+) в мешках для сбора и хранения тромбоцитного концентрата	
<b>5.12</b>	<b>Способ подсоединения раствора для хранения эритроцитов</b>	Пластиковая игла	
<b>5.13</b>	<b>Игла в линии донора</b>	Для венепункции с защитным колпачком	
<b>5.14</b>	<b>Пробоотборник для тромбоцитов</b>	Герметично присоединенный к мешку для сбора и хранения тромбоцитов	
<b>5.15</b>	<b>Принцип удаления лейкоцитов</b>	Интегрированная в делительный канал лейкоредукционная камера	
<b>5.16</b>	<b>Контроль герметичности системы</b>	Автоматически после установки расходного материала	
<b>5.17</b>	<b>Оценка качества венепункции</b>	Аппаратным методом в начале процедуры	
<b>5.18</b>	<b>Определение воздуха в линии подсоединения антикоагулянта</b>	Наличие встроенного датчика в линии подачи антикоагулянта с графическим подтверждением в программе прибора	
<b>5.19</b>	<b>Контроль давления возврата и забора крови</b>	Наличие датчика, встроенного в одноразовый расходный материал	
<b>5.20</b>	<b>Экстренное прерывание процедуры</b>	Наличие функции экстренного прерывания процедуры с возможностью возврата крови донору	
<b>5.21</b>	<b>Остановка центрифуги</b>	Наличие функции остановки центрифуги в ручном режиме или автоматически (в случае остановки насосов на время более 10 минут);	
<b>5.22</b>	<b>Возможность возобновления процедуры после перерыва в электроснабжении</b>	Наличие функции возобновления процедуры после перерыва в электроснабжении не более 5 минут с сохранением ранее введенных параметров процедуры	
<b>6</b>	<b>Упаковка</b>	Стерильная	
<b>7</b>	<b>Регистрация:</b>	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