**Лот №1 «Стерильная система для сбора донорских тромбоцитов на аппарате TrimaAccel с пробоотборником и камерой лейкоредукции LRS для сбора тромбоцитов, плазмы и эритроцитов с раствором ACDA, добавочным раствором для хранения тромбоцитов»**

**Область назначения:**

Донорский тромбоцитаферез.

**Требования к функциональности:**

Автоматический сбор тромбоцитовна аппарате TrimaAccel для приготовления аферезных тромбоцитов и плазмы.

**Требования к техническим характеристикам:**

Стерильная система для сбора донорских тромбоцитов на аппарате TrimaAccel.

Составные части:

Магистраль с поддержкой тромбоцитов в добавочном растворе :

1) Трубки:

-Линия забора крови с иглой 17 G

- Линия антикоагулянта с наконечником-спайком, камерой капания и барьерным фильтром

- Линия возврата

- Линия подачи антикоагулянта с зажимом

2) Кассета и контейнеры:

- линия забора к центрифуге

- линии от центрифуги для эритроцитов, тромбоцитов, плазмы с зажимами

- линия автоматизированной подачи добавочного раствора с стерильным барьерным фильтром, адаптером для соединения-люер с колпачком на конце линии, зажимом

- линия к мешкам тромбоцитов и 2 мешка тромбоцитов с пробоотборниками

- линия к мешку плазмы и мешок плазмы

- линия к вентиляционному мешку и вентиляционный мешок

- линия к мешку для эритроцитов и мешок для эритроцитов

3) Камера сбора:

-канал

-верхний воротник

-верхняя и нижняя втулки

-воротник центрифуги

-камера сбора

-камера LRS

-входной порт

4) Зажимы на линии взятия, на линии контейнеров для хранения тромбоцитов, на линии мешочка для образца крови, пробоотборников для образцов тромбоцитов;

5) Наличие двух пробоотборников для образцов тромбоцитов;

6) Наличие приспособлений для отвода первой порции крови на анализы (мешочек с адаптером вакуумной пробирки), наличие протектора донорской иглы;

**Область применения:** Аппаратный сбор донорских тромбоцитов.

**Требования к комплектации:**

1)Линия взятия крови с иглой 17 G:

2) Кассета для комплектов магистралей с поддержкой тромбоцитов;

3) Линии от центрифуги для эритроцитов, тромбоцитов и плазмы;

4) Одноступенчатый канал системы;

5) Камера типа LRS;

6) Линия антикоагулянта с камерой капания, с стерильным барьерным фильтром и пластиковой иглой;

7) линия автоматизированной подачи добавочного раствора с стерильным барьерным фильтром, адаптером для соединения-люер с колпачком на конце линии, зажимом

8) Линия контейнера плазмы и контейнер для плазмы;

9) Линия вентиляционного контейнера и контейнер;

10) Магистрали крови, антикоагулянта, плазмы, плазмы с высоким содержанием тромбоцитов;

11) Два контейнера для хранения тромбоцитов;

12) Пробоотборники для образцов тромбоцитов на контейнерах хранения тромбоцитов;

13) Приспособление для отвода первой порции крови на анализы (мешочек с адаптером вакуумных пробирок), протектора донорской иглы;

14) Зажимы на линии взятия, на линии контейнеров для хранения тромбоцитов, на линии мешочка для образца крови, мешочков для образцов тромбоцитов.

15) Протектор донорской иглы, мешочек;

16) Инструкция пользователя.

**Требования к эксплуатационным характеристикам:**Сбор тромбоцитов на аппарате TrimaAccel.

**«Тромбоциттерді, плазманы және ACDA ерітіндісі бар, тромбоциттерді сақтауға арналған қосымша ерітіндімен эритроциттерді жинауға арналған LRS лейкоредукция камерасы бар сынама іріктегіші бар TrimaAccel аппаратында донорлық тромбоциттерді жинауға арналған стерильді жүйе»**

Тағайындалған аумағы:

Донорлық тромбоцитаферез.

Атқарымдылығына қойылатын талаптар:

Аферездік тромбоциттер мен плазма дайындау үшін TrimaAccel аппаратында тромбоциттерді автоматты жинау.

Техникалық сипаттамаларға қойылатын талаптар:

TrimaAccel аппаратында донорлық тромбоциттерді жинауға арналған стерильді жүйе.

Құрамдас бөліктері:

Қосымша ерітіндідегі тромбоциттер қолдайтын магистраль:

1) Түтікшелер:

-17 G инемен қан алу желісі.

-Ұштығы-дәнекерленген антикоагулянт желісі, тамшы камералы және барьерлік сүзгішті.

- Қайтару желісі.

- Қысқышы бар антикоагулянтты беру желісі

2) Кассета және контейнерлер:

- Центрифугаға алу желісі

- эритроциттер, тромбоциттер, қысқышты плазма үшін центрифугадан тұратын желілер.

-стерильді тосқауыл сүзгіші бар, қосу үшін адаптері бар желі соңында люер қақпағы бар, қысқышты қосымша ерітіндіні автоматты беру желісі.

- тромбоциттер қаптарына және сынама іріктегіші бар 2 қап тромбоциттер желісі.

- плазма қапшығы және плазма қапшығы желісі

- желдеткіш қапшығы және желдеткіш қапшығы желісі

- эритроциттерге арналған қапшық және эритроциттер үшін қапшық желісі

3) жинау камерасы:

-арна

- жоғарғы жаға

- жоғарғы және төменгі төлке

- центрифуганың жағасы

- жинау камерасы

- LRS камерасы

- кіру порты

4) тромбоциттерді сақтауға арналған контейнерлер желісіне, қан үлгілеріне арналған қапшықтар желісіне, тромбоциттер үлгілеріне арналған сынама іріктегіштерді алу желісіндегі қысқыштар;

5) тромбоциттер үлгілеріне арналған екі сынама іріктегіштің болуы;

6) талдауларға қанның бірінші порциясын бұруға арналған құрылғылардың болуы (вакуумдық сынауықтың адаптерлі қапшығы), донорлық иненің қоғауышының болуы;

Қолдану аумағы: Донорлық тромбоциттерді аппараттық жинау.

Жинақтауға қойылатын талаптар:

1) 17 G инемен қан алу желісі:

2) тромбоциттерді қолдайтын магистральдар жиынтығына арналған Кассета;

3) эритроциттер, тромбоциттер және плазма үшін центрифугадан болатын желілер;

4) бір сатылы жүйе арнасы;

5) LRS типті Камера;

6) Тамшылау камерасы бар антикоагулянт желісі, стерильді тосқауыл сүзгілі және пластикалық инелі;

7) стерильді тосқауыл сүзгіші бар, қосу үшін адаптері бар желі соңында люер қақпағы бар, қысқышты қосымша ерітіндіні автоматты беру желісі

8) плазма контейнерінің желісі және плазма контейнері;

9) желдеткішті контейнер желісі және контейнер;

10) Қан, антикоагулянт, плазма, құрамында жоғары тромбоциттер бар плазма магистральдары;

11) тромбоциттерді сақтауға арналған екі контейнер;

12) тромбоциттерді сақтау контейнерлеріндегі тромбоциттер үлгілеріне арналған сынама іріктегіштер;

13) донорлық ине қоғауышы, талдауларға қанның бірінші порциясын бұруға арналған құрылғы (вакуумдық сынауықтың адаптерлі қапшығы);

14) тромбоциттерді сақтауға арналған контейнерлер желісіне, қан үлгілеріне арналған қапшықтар желісіне, тромбоциттер үлгілеріне арналған сынама іріктегіштерді алу желісіндегі қысқыштары;

15) Донорлық иненің қорғауышы, қапшық;

16) Пайдаланушының нұсқаулығы.

Пайдалану сипаттамаларына қойылатын талаптар:

TrimaAccel аппаратында тромбоциттерді жинау.

**Лот №2**«**Расходные материалы к аппарату тромбоцитафереза Amicus в комплекте с Антикоагулянт ACD контейнер 500 мл, добавочным раствором для хранения тромбоцитов »**

Должен быть предназначен для получения концентрата тромбоцитов аппаратным методом с использованием одноигольного доступа. Должен состоять из двух контейнеров объемом 1000 мл для хранения тромбоцитов и один контейнер объемом 800 мл для сбора и хранения плазмы, игла 17 gaв комлекте с антикоагулянтом ACD контейнер 500 мл, добавочным раствором для хранения тромбоцитов на 300 мл.

**«Amicus тромбоцитаферез аппаратына шығын материалдары жинағында контейнер 500 мл ACD антикоагуляторы, тромбоциттерді сақтауға арналған қосымша ерітіндімен»**

Бір инелі жолды пайдаланумен аппараттық әдіспен тромбоцит концентратын алуға арналуы тиіс. Тромбоцит сақтау үшін 500 мл көлемді екі контейнерден және плазма жинау және сақтау үшін 800 мл көлемді бір контейнер, 17 ga инесі болуы тиіс. 1000 мл контейнер ACD антикоагуляторы.

**Лот № 3 «Комплект расходного материала к системе афереза AmiCORE с раствором антикоагулянта ACD-A** **добавочным раствором для хранения тромбоцитов»**

Комплект расходных материалов к системе для афереза «Амикор» является стерильным одноразовым изделием. Предназначен для приготовления плазмы и тромбоцитов у доноров аппаратным методом c использованием одно-игольного доступа.

Комплектация:

1. Расходная система функционально - закрытого типа с одно-игольным доступом
2. Два контейнера объёмом 1000 мл для хранения тромбоцитов с пробоотборниками
3. Один контейнер объёмом 800 мл для заготовки и хранения плазмы.
4. Два контейнера объёмом 600 мл для эритроцитов.
5. Контейнер объёмом 50мл для отвода первой порции крови на анализы, с адаптером вакуумных пробирок, протектором донорской иглы.
6. Игла 17G
7. Раствор антикоагулянта ACD-A 500мл
8. Добавочный раствор для хранения тромбоцитов на 300 мл.

Расходная система должнаиметь следующие особенности:

1. Наличие кассеты для тромбоцитов
2. Наличие специального коннектора типа FEMALE LUER, для подсоединения ресуспендирующего раствора для хранения тромбоцитов
3. Наличие бактериальных фильтров на магистралях антикоагулянта, физ. раствора и ресуспендирующего раствора для хранения тромбоцитов
4. Подсоединение растворов антикоагулянта и физ. раствора производится с помощью соединительных шипов

Каждый одноразовый комплект для афереза к сепаратору «Амикор» укладывается в термоформованный лоток и упаковывается в целлофановую оболочку.

**№ 3 лот «ACD-A антикоагулянты ерітіндісі бар, тромбоциттерді сақтауға арналған қосымша ерітіндімен AmiCORE аферез жүйесі үшін тұтыну (шығын) материалдарының жиынтығы»**

«Амикор» аферез жүйесі үшін тұтыну (шығын) материалдарының жиынтығы зарарсыздандырылған бір реттік өнім. Донорларда плазма мен тромбоциттерді аппараттық әдіспен қолжетімді бір инені қолдану арқылы дайындауға арналған.

Жиынтығы:

1. Ине кіретінфункционалды-тұйықталғантұтынужүйесі

2. Тромбоциттердііріктегіштерменсақтауғаарналғанекі 1000 мл контейнер

3. Плазманыдайындауғажәнесақтауғаарналған 800 мл бір контейнер.

4. Эритроциттергеарналған 600 мл екі контейнер.

5. Талдауүшінқанныңбіріншібөлігіналыптастауғаарналған 50 мл контейнер, вакуумдытүтіктергеарналған адаптер, донорлықиненіңпротекторы бар.

6. 17G инесі

7. ACD-A антикоагулянттыерітіндісі 500мл.

Тұтыну жүйесі келесі ерекшеліктерге ие болуы керек:

1. Тромбоциттерге арналған кассетаның болуы;

2. Тромбоциттерді сақтауға арналған, ресуспендияланған ерітіндіні қосуға арналған FEMALE LUER арнайы коннектордың болуы;

3. Антикоагулянт магистралдарында, физикалық ерітінді және тромбоциттерді сақтауға арналған ресуспендиялаушы ерітіндіде бактериялық сүзгілердің болуы;

4. Антикоагулянт ерітінділерін және физ. ерітіндіні қосу жалғағыш шыбықтардың көмегімен жүргізіледі;

Амикор сепараторына арналған бір рет қолданылатын аперез жиынтығы термоформаланған науаға салынып,

«Амикор» сепараторына аферезге арналған әрбір бір реткі жиынтық, термоформаланған науаға салынып целлофан қабығына оралған.

**Лот №4 «Пластины к аппарату TSCDII»**

Расходные материалы для аппарата TSCDII для запаивания магистралей пластикатных контейнеров и для автоматического стерильного соединения двух секции полихлорвиниловых. Так же система должна использоваться как для соединения двух пустых трубок так и трубок, наполненных кровью или лекарственным раствором.

Должна состоять из двух кассет, в каждой из которой имеется 70 одноразовых пластин. Перекрестный контакт или контаминация магистралей при сварке должны исключаться, пластины должны должны удаляться после единственного использования. Пластины должны быть изготовлены из сплава меди, никеля,с приместю фенола,серебра, хрома. Нагревание +300 ºС. Максимальный диаметр используемый для стерильного соединения трубки магистрали из ПВХ 4,5 мм. Нестерильно. В упаковке по 140 штук.

**Лот №4 «TSCD II аппаратына пластиналар»**

Пластикатты контейнерлердің магистральдарын дәнекерлеуге және полихлорвинилдің екі бөлігін автоматты [зарарсыздандырылған](https://sozdik.kz/ru/dictionary/translate/kk/ru/%D0%B7%D0%B0%D1%80%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%8B%D0%B7%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D1%8B%D1%80%D1%8B%D0%BB%D2%93%D0%B0%D0%BD/)қосуға арналған TSCD II аппаратына арналған шығыс материалдары.Сондай-ақ, жүйе екі бос түтікпен қатар қанмен, немесе дәрілік ерітіндімен толтырылған түтікті қосу үшін де қолданылуы тиіс.Әрқайсысы бір рет қана пайдаланылатын 70 даналы пластинасы бар екі кассетадан тұруы тиіс.Дәнекерлеу кезінде магистральдардың айқаспалы байланысы немесе контаминациясы алынып тасталуы тиіс, пластиналар бір рет пайдаланудан кейін жойылуы тиіс.Пластиналар мыс, никель қорытпасынан,фенол,күміс, хром қоспасынан жасалуы тиіс. Қыздыру+300 ºС. ПВХ-дан жасалған магистраль түтігін зарарсыз жалғау үшін пайдаланылатын ең үлкен диаметрі 4,5 мм.[зарарсыздандырылмаған](https://sozdik.kz/ru/dictionary/translate/kk/ru/%D0%B7%D0%B0%D1%80%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%8B%D0%B7%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D1%8B%D1%80%D1%8B%D0%BB%D2%93%D0%B0%D0%BD/). Орамда 140 дана.

**Лот №5 «Контейнер полимерный для крови и её компонентов четырёхкамерный с раствором гемоконсерванта «CPD», ресуспендирующим раствором «PAGGSM» и фильтром для удаления лейкоцитов из цельной крови»**

Контейнер для забора дозы цельной крови, состоящий из четырех контейнеров 600/500/500/500 мл с антикоагулянтом CPD, добавочным раствором PAGGSM, фильтром для лейкофильтрации цельной крови, дополнительным контейнером для сбора первой дозы крови и взятия образцов, протектором иглы, адаптером для вакуумных пробирок. Первичный контейнер: практический объем 450 мл; Контейнер для лейкофильтрованной цельной крови: практический объем 450 мл; Контейнер с PAGGSM: практический объем - 450 мл; Постфильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитной взвеси, не более 1х10^6, Игла: - ультратонкие стенки, 16G; Тройная заточка Длина донорской магистрали – 110 см, Внутренний диаметр магистрали - 3 мм. Внешний диаметр магистрали – 4,2 мм. Наличие обводной магистрали. Получаемые компоненты: лейкофильтрованная плазма, лейкофильтрованная эритрацитарная взвесь. Стерильный, однократного применения. Срок хранения 49 календарных дней.

**Лот №5 "Қанға және оның компоненттеріне арналған полимерлі Контейнер" CPD "гемоконсервант ерітіндісі," paggsm"ресуспендирлеуші ерітіндісі және бүкіл қаннан лейкоциттерді кетіруге арналған сүзгісі бар төрт камералы"**

CPD антикоагулянты бар төрт 600/500/500/500 мл контейнерден, paggsm қосымша ерітіндісінен, толық қанды лейкофильтрациялау сүзгісінен, қанның бірінші дозасын жинауға және сынама алуға арналған қосымша контейнерден, ине протекторынан, вакуумдық түтік адаптерінен тұратын толық қан дозасын алу контейнері. Бастапқы контейнер: практикалық көлемі 450 мл; лейкофильтрленген толық қан контейнері: практикалық көлемі 450 мл; Paggsm контейнері: практикалық көлемі-450 мл; Эритроциттік суспензия дозасындағы лейкоциттердің сүзуден кейінгі саны, 1х10^6 аспайды, ине: - ультра жұқа қабырғалар, 16G; үш рет қайрау донорлық магистральдың ұзындығы – 110 см, магистральдің ішкі диаметрі - 3 мм.магистральдің Сыртқы диаметрі – 4,2 мм. айналма магистральдың болуы. Алынған компоненттер: лейкофильтрленген плазма, лейкофильтрленген эритроциттік суспензия. Стерильді, бір рет қолданылады. Сақтау мерзімі 49 күнтізбелік күн.