

**Обґрунтування
технічних, якісних характеристик
«код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник»–
33140000-3 Медичні матеріали**

(Продукти переробки крові)

Еритроцити у додатковому розчині (завись еритроцитів)- (33141510-8-продукти переробки крові);

Еритроцити збіднені лейкоцитами у додатковому розчині (завись еритроцитів збіднені лейкоцитами)- 33141510-8-продукти переробки крові);

Еритроцити відмиті – (33141510-8-продукти переробки крові);

Плазма свіжозаморожена апаратним плазмаферезом – (33141510-8-продукти переробки крові);

Тромбоцити відновлені з дози крові – (33141510-8-продукти переробки крові)

№	Найменування	Форма випуску, дозування, упаковка	Один. Виміру	Кіл-ть
1	Еритроцити у додатковому розчині (Завись еритроцитів)	Гемаконтейнер або інша упаковка	літр	5
2	Еритроцити збіднені лейкоцитами у додатковому розчині (Завись еритроцитів збіднені лейкоцитами)	Гемаконтейнер або інша упаковка	літр	3
3	Еритроцити відмиті	Гемаконтейнер або інша упаковка	літр	1
4	Плазма свіжозаморожена апаратним плазмаферезом	Гемаконтейнер або інша упаковка	літр	2
5	Тромбоцити відновлені з дози крові	Гемаконтейнер або інша упаковка	літр	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№	Найменування	Медико- технічні вимоги
1.	Еритроцити у додатковому розчині (Завись еритроцитів)	Маркування вказана: -групованалежність за системами: АВ0, Резус, Kell,
2.	Еритроцити збіднені лейкоцитами у додатковому розчині (Завись еритроцитів збіднені лейкоцитами)	- дата заготівлі крові, -дата лейкофільтрації, -код донації, -об'єм, -результати тестування на інфекційні маркери, -найменування та об'єм додаткового розчину, -термін придатності,
3.	Еритроцити відмиті	-умови зберігання, -П.І.Б. відповідального за заготівлю та апробацію, -відмітка про макроцінку

		<p>Результати тестування на інфекційні маркери. Умови зберігання: при температурі від +2°C до +6°C. Вид пакування: полімерні контейнера. Герметичність немає порушень цілісності.</p>
4.	<p>Плазма свіжозаморожена апаратним плазмаферезом</p>	<p>Візуальний контроль В замороженому стані – щільна затверділа маса, жовтуватого кольору або з зеленуватим відтінком, без еритроцитів та візуальних ознак гемолізу Правильність паспортизації Всі написи зроблені чітко, розбірливо, водостійким чорнилом; всі передбачені графи етикетки заповнені; етикетка надійно приклеєна до контейнера Контроль на стерильність Стерильні Герметичність контейнера Герметичний Об'єм Встановлений об'єм 600 мл +/- 10% Загальний білок Не менше 50г/л Залишкові еритроцити Не більше $6,0 \cdot 10^9$ /л Залишкові лейкоцити Не більше $0,1 \cdot 10^9$ /л Залишкові тромбоцити Не більше $50 \cdot 10^9$ /л Ф. VIII с. У середньому (після замороження та розмороження) $\geq 70\%$ Рівень АЛТ До 0,68 мМоль/год.-л Антитіла до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ 1 (р 24) Не виявлені Поверхневий антиген до вірусу гепатиту В (HBsAg) Не виявлені Антитіла до вірусу гепатиту С (HCV) Не виявлені Антитіла до блідої спірохети Не виявлені Зберігання та стабільність Зберігання при контрольованій температурі - 30°C і нижче. Термін зберігання 3 роки.</p>

5.	Тромбоцити відновлені з дози крові	<p>Основні властивості – компонент донорської крові, отриманий зі стандартної дози консервованої крові методом диференційованого центрифугування і який містить суспензію тромбоцитів у терапевтично ефективній формі.</p> <p>Склад: Об'єм – (50±5) мл. Вміст тромбоцитів в одній дозі становить не менше 60×10^9</p> <p>Залишкові лейкоцити менше $0,2 \times 10^9$ (метод збагачення тромбоцитами плазми); менше $0,05 \times 10^9$ (метод лейкотромбошару), рН 6,4-7,4 скоригований для 22° С у кінці терміну зберігання.</p>
----	---	--

Примітки:

У разі, якщо у даних медико-технічних вимог до предмета закупівлі йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що дані Специфікації містять вираз «або еквівалент».

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Компоненти крові видаються у тарі, яка відповідає вимогам стандартів технічних умов, в т.ч. для зберігання та транспортування.

2. Поставка товару повинна здійснюватися окремими партіями, згідно заявки замовника на протязі 1 (одного) робочого дня після отримання заявки на протязі 2022 року. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України. Термін поставки товарів до 31.12.2022 року з понеділка по п'ятницю з 8.00 по 15.30 год.

3. Безпека та якість компонентів повинні відповідати вимогам, установленим наказами МОЗ України:

- від 01.08.2005 № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів;
- від 09.03.2010 № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компоненті;
- від 19.02.2013 № 134 «Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції;
- від 17.12.2013 № 1093 «Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові»;
- від 14.12.2010 № 1112 «Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)»

4. Кожна одиниця компонента донорської крові:

- повинна бути упакована в первинну упаковку (гемаконтейнер), яка не має пошкоджень;
- мати етикетку з інформацією, передбаченою для відповідного компонента;
- повинна бути стерильною;
- макроскопічно не повинна мати ознак гемолізу, підвищеної кількості залишкових клітин;
- мати визначення групи крові за системою АВ0 та резус-належності;
- при скринінгових дослідженнях маркери гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ-1/2, гепатиту С, гепатиту В, до сифілісу) не виявлено;

5. Супроводжуватись інформаційним листом щодо використання відповідного компонента.

6. При виготовленні компонентів застосовуються заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі відповідають характеристикам, встановленим нормативними актами, державними стандартами, технічними умовами тощо, які передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

7. Запропонований учасником товар повинен бути зареєстрованим в Україні у встановленому законодавством порядку. На підтвердження учасник повинен надати:

Копія свідоцтва про державну реєстрацію на території України (з додатками) та/або декларації про відповідність положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів та/або сертифікат якості.

Якщо будь-який із документів не може бути наданий з причин його втрати чинності або зміни форми, назви тощо, Учасник надає інший рівнозначний документ або письмове пояснення.

Технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі складені виходячи з очікуваної вартості закупівлі, наявної потреби на 2021 рік та у відповідності до діючих на території України цін на фармацевтичну продукцію відповідно до Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби на території України

Ідентифікатор закупівлі: UA-2022-01-12-000373-а

Очікувана вартість закупівлі – **13 200,00 грн (з ПДВ)**

Більш детально з процедурою закупівлі можна ознайомитися за посиланням <https://prozorro.gov.ua/>.

Уповноважена особа



Ольга ШУВАЄВА