# ***Приложение № 1***

# ***к документации о проведении котировки на поставку плазмы***

УТВЕРЖДАЮ:

Главный врач ГБУЗ ТО "ОСПК"

А.В. Гаврилей

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г.

**Спецификация на поставку плазмы**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Описание объекта закупки**  *\*указываются показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров потребностям заказчика (максимальные и (или) минимальные значения показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться).* | | | | **Предложение участника закупки**  \*В случае если показатели соответствия указаны как «не менее, не более, от и до и т.д.», участнику следует указать конкретные показатели. В случае если показатели соответствия указаны как диапазонные значения, участнику закупки следует указать значение в диапазоне. | | |
|  | Наименование объекта закупки (товара) | Функциональные, технические, качественные характеристики объекта закупки  (товара) | Эксплуатационные характеристики, требования к гарантийному сроку, объему предоставления гарантий качества, требования к гарантийному обслуживанию, расходам на эксплуатацию товара, в том числе в течение гарантийного срока, требования к обязательности осуществления монтажа и наладки, к обучению лиц, осуществляющих использование и обслуживание  (Устанавливаются при необходимости) | Коли-чество | Наименование объекта закупки (товара)  Товарный знак, знак обслуживания и т.д. (при его наличии) Страна происхождения | Функциональные, технические, качественные характеристики объекта закупки (товара).  В случае установлениях соответствующего требования заказчиком: *э*ксплуатационные характеристики, гарантийный срок, объем предоставления гарантий качества, соблюдение требований к гарантийному обслуживанию, расходы на эксплуатацию товара, в том числе в течение гарантийного срока, осуществление монтажа и наладки, обучение лиц, осуществляющих использование и обслуживание, гарантия производителя и (или) и (или) поставщика, срок действия гарантии производителя и (или) поставщика | Коли-чество |
|  | Плазма | 1. Сырье:  - Свежезамороженная плазма (далее - Плазма), прошедшая режим карантинизации сроком не менее 180 суток с обязательным повторным обследованием состояния здоровья донора и лабораторным исследованием крови донора с целью исключения наличия в ней возбудителей гемотрансмиссивных инфекций по истечении срока карантина.  - Плазма для фракционирования (далее – Плазма), прошедшая режим карантинизации сроком не менее 180 суток с повторным обследованием состояния здоровья донора и лабораторным исследованием крови донора с целью исключения наличия в ней возбудителей гемотрансмиссивных инфекций по истечении срока карантина.  2. Плазма для фракционирования должна соответствовать ФС.3.3.2.0001.15 «Плазма человека для фракционирования» (ГФ XIII), ФСП 42-0478464703 «Плазма для фракционирования» от 02.11.2004г; Свежезамороженная плазма - «Техническому регламенту о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 26 января 2010 г № 29.  3. Отбор и медицинское обследование доноров, заготовка и опробация донорской крови должны проводиться в соответствии требованиями действующих нормативных документов  4. Тестирование на гематрансмиссивные инфекции должно осуществляться иммунологическими методами (для выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса)  5. Плазма должна храниться только в замороженном состоянии при температуре не выше -30ºС. Оттаивание и повторное замораживание плазмы при хранении и транспортировке не допускается.  6. Плазма не должна быть белесоватого цвета (хилез), окрашена продуктами гемолиза эритроцитов (красный цвет), содержать после оттаивания хлопья, быть мутной или находится в желеобразное состояние;  7. Обязательные исследования каждой единицы Плазмы при первичном и повторном, по истечении срока карантина, лабораторном исследовании крови доноров:  - серологические реакции на сифилис,  - антитела ВИЧ-1, ВИЧ-2;  - антиген ВИЧ р24  - антиген гепатита В (HBsAg);  - антитела гепатита С;  - активность аланинаминотрансферазы (АЛТ).  8. Качество каждой единицы плазмы должно быть документально подтверждено в «Паспорте на плазму для фракционирования» (Приложение 1 к Договору), где указаны ФИО донора, идентификационный номер донации, дата заготовки Плазмы, результаты лабораторного исследования крови на стандартные показатели, уровень АлТ при первичном и повторном обследовании донора.  9. Плазма должна быть заготовлена в полимерные контейнеры одноразового применения типа «Гемокон», «Компопласт». Первичная упаковка должна быть герметичной и разрешена к применению. Полимерные контейнеры должны иметь соединительные трубки-магистрали, заполненные плазмой, длиной 10-15см для проведения входного контроля Плазмы (с пайкой в 3 местах для получения двух участков по 5-7 см).  10. Плазма должна быть стерильной.  11. На этикетке первичной упаковки должны быть указаны:  - наименование организации, изготовившей компонент крови  - идентификационный номер донации  - объем крови, из которой получен компонент  - объем или масса компонента крови  - дата донации и дата производства единицы плазмы (в случае, когда не совпадает с датой донации)  - дата окончания срока хранения  - наименование компонента крови  - наименование и количество антикоагулянта  - условия хранения  - надпись «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»  12. Сопроводительные документы:  - «Паспорт на плазму для фракционирования», который визируется подписью (с расшифровкой) ответственного за заготовку Плазмы и печатью учреждения (Приложение 1 к Договору);  - «Протокол контроля вирусной безопасности сырья» (Приложение 2 к Договору).  -Накладная  13. Плазма направляется на переработку не позднее 6 месяцев до истечения срока хранения.  14. Плазма поставляется в замороженном состоянии.  15. Транспортирование Плазмы должно осуществляться при температуре минус 25ºС и ниже в специальных рефрижераторах, оборудованных датчиками и регистрирующими температуру устройствами или упакованной в переносные термоконтейнеры с комплектом хладоэлементов, предназначенных для транспортировки крови и ее компонентов и обеспечивающих поддержание требуемого температурного режима.  Термоконтейнеры должны иметь регистрационное удостоверение Минздрава РФ**.**  Единица измерения - литр. | | 1200 |  |  |  |