# ***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). -Накладная13. 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 |  |  |  |