***Додаток 2***

*до тендерної документації*

*Компоненти донорської крові*

*(ДК 021:2015 33140000-3 Медичні матеріали,*

*номенклатурна позиція 33141510-8 Продукти переробки крові)*

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Кількісні та якісні характеристики,  що вимагаються замовником | | | Кількісні та якісні характеристики,  що пропонуються учасником | | | Відповідність (так/ні).  Якщо показники  кількісних та  якісних  характеристик, що пропонуються учасником, відповідають необхідним показникам,  пишеться – «так», якщо не відповідають пишеться – «ні» |
|  | 1 | | | 2 | | | 3 |
| 1 | Найменування предмета закупівлі | Одиниця виміру | Кіль-  кість | Найменування предмета закупівлі | Одиниця виміру |  | так |
| 1.1 | Еритроцити збіднені на лейкоцити у додатковому розчині (завись еритроцитів збіднена на лейкоцити) | 250 доз |  |  |  |  |  |
| 1.2 | Плазма свіжозаморожена лейкофільтрована | 60 доз |  |  |  |  |  |
| 1.3 | Тромбоцити (концентрат тромбоцитів) аферез |  |  |  |  |  |  |
| 1.4 | Тромбоцити, відновлені з дози крові |  |  |  |  |  |  |
| 1.5 | Кріопреципітат заморожений | 20 доз |  |  |  |  |  |
| 2 | Безпека та якість компонентів повинні відповідати вимогам, установленим наказами МОЗ України (в чинній редакції), зокрема:: | | |  | | |  |
|  | 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 компонентів»; | | |  | | |  |
|  | 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» | | |  | | |  |
| 3 | Кожна одиниця компонента донорської крові: | | |  | | |  |
| 3.1 | повинна бути упакована в первинну упаковку (пластиковий контейнер), яка не має пошкоджень; | | |  | | |  |
| 3.2 | мати етикетку з інформацією, передбаченою для відповідного компонента; | | |  | | |  |
| 3.3 | повинна бути стерильною | | |  | | |  |
| 34.4 | макроскопічно не повинна мати ознак гемолізу, , підвищеної кількості залишкових клітин; | | |  | | |  |
| 3.5 | мати визначення групи крові за системою АВ0 та резус-належності; | | |  | | |  |
| 3.6 | при скринінгових дослідженнях маркери гемотрансмісивних інфекцій (поверхневий антиген збудника гепатиту В (HBsAg), антитіла до збудника гепатиту С, антиген ВІЛ р24 та антитіла до ВІЛ-1/2,  антитіла до збудника сифілісу) не виявлено; | | |  | | |  |
| 3.7 | супроводжуватись інформаційним листом щодо використання відповідного компонента | | |  | | |  |
| 4 | Заходи із захисту довкілля  При виготовленні компонентів повинні застосовуватись заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України. Характеристики предмета закупівлі повинні відповідають характеристикам, встановленим нормативними актами, державними стандартами, технічними умовами тощо, які передбачають застосування заходів із захисту довкілля. | | |  | | |  |

Дата: «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ року

Посада уповноваженої особи учасника\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ПІБ