

## SZCZEGÓŁOWE OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### 1. Zestawy jednorazowe:

Dostawa zestawów jednorazowego użytku do poboru ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) w roztworze wzbogacającym z możliwością jednoczesnego poboru osocza i/lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKCz) z możliwością zawieszenia UKKCz w roztworze wzbogacającym, wraz z płynami niezbędnymi do wykonania określonej ilości procedur, z dzierżawą jednego separatora komórkowego.

Zestawy jednorazowe, jednoigłowe, 5-dniowe, z dwoma pojemnikami na UKKP.

Pozaustrojowa objętość zestawu < 200 ml.

Zestawy drenów zbudowane na zasadzie zintegrowanej kasety/tacy, zawierającej wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach, minimalizujące możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu.

Zestawy kompatybilne z oferowanymi separatorami komórkowymi.

Termin ważności zestawów: minimum 12 miesięcy od momentu dostawy.

Zestawy posiadające oznakowanie CE.

### 2. Separator

Wymagania dotyczące separatora komórkowego do poboru ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) w roztworze wzbogacającym, z możliwością jednoczesnego pobrania osocza i/lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKCz), z możliwością zawieszenia UKKCz w roztworze wzbogacającym.

Zamawiający wymaga, aby urządzenie było dopuszczone i wprowadzone do obrotu/stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Separator nie starszy niż z 2015 roku.

Urządzenie posiadające pozytywną opinię IHiT w Warszawie- *dotyczy nowowprowadzonych aparatów, które nie były stosowane jeszcze w rutynowej pracy Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.*

Urządzenie umożliwiające przeprowadzanie procedur poboru ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) w roztworze wzbogacającym z możliwością jednoczesnego pobrania

osocza i/lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKCz)

z możliwością zawieszenia UKKCz w roztworze wzbogacającym.

Separator wirówkowy, pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi).

Dodatkowe wymagania dotyczące urządzenia: pełna automatyzacja wykonywanych procedur; intuicyjna komunikacja między operatorem, a urządzeniem; kolorowy, dotykowy ekran o wysokiej rozdzielczości z graficzną prezentacją poszczególnych etapów wybranej procedury, posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących dawcy i procedury, zapewniający stałe informacje dotyczące postępu procedury, podający jasne komunikaty ostrzegawcze, wskazujący podpowiedzi rozwiązywania problemów.

Urządzenie dające możliwość otrzymania finalnego produktu/składnika krwi, bez konieczności dodatkowych prac manualnych personelu.

Urządzenie automatycznie dozujące antykoagulant, dostosowane do możliwości dawcy (zabezpieczenie przed nadmierną podażą).

Urządzenie automatycznie dozujące roztwory wzbogacające do wytworzenia UKKP/UKKCz.

Urządzenie wyposażone w detektory: obecności antykoagulantu, obecności płynu/roztworu wzbogacającego, hemolizy.

Czytniki kodów kreskowych, umożliwiające wprowadzanie (co najmniej) następujących danych: numer donacji, numer identyfikacyjny operatora, numer serii pojemnika.

Aparaty jezdne, wolnostojące, wyposażone w kółka z blokadą, dające możliwość łatwego dostosowania/ustawienia względem foteli krwiodawców.

Urządzenie wyposażone w zintegrowane zgrzewarki do drenów, zasilane bezpośrednio urządzeń.

Urządzenie posiadające certyfikat CE.

Warunki dotyczące gwarancji: przez okres trwania Umowy dzierżawy Wykonawca pokrywa wszelkie koszty związane z naprawami okresowymi przeglądami dzierżawionego urządzenia.

Co najmniej jedna instrukcja obsługi urządzeń (w języku polskim) – dostarczona podczas instalacji.

Instalacja separatorów do 10 dni od momentu podpisania umowy.