

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**Część I - zestaw pojemników potrójnych na krew i jej składniki góra-dół w ilości 98 600 sztuk**

Zamawiający deklaruje, że minimalny poziom zamówienia, który zostanie zrealizowany w ramach umowy, będzie obejmował dostawę ww. pojemników w ilości 98 600 szt. z dostawą :

- w pierwszym roku trwania umowy 33 600 szt., drugim roku 33 000 szt. w okresie 24 miesięcy. Pozostały zakres zamówienia w ilości 32 000 szt. pojemników będzie objęty prawem opcji, z którego Zamawiający będzie mógł skorzystać w przypadku większego zapotrzebowania na pojemniki.

1. Zestaw musi być sterylny, apyrogeny, oznaczony CE, z tworzywa sztucznego dostosowanego do funkcji, nie zawierającego lateksu. W opakowaniu jednostkowym nie może się znajdować płyn pozostały po sterylizacji.
2. Zestaw powinien zawierać: pojemnik na 450 ml krwi pełnej z 63 ml CPD , pojemnik o pojemności 400 do 600 ml ze 100 ml płynu wzbogacającego ,pojemnik pusty na osocze o pojemności 400 do 600 ml oraz dodatkowy pojemnik do pobierania próbek krwi.
3. Pojemniki: powinny nadawać się do wirowania techniką ostrego wirowania, pojemnik z CPD musi mieć w górnej części otwory do podpięcia na prasach do preparatyki krwi, pojemniki muszą mieć w dolnej części w spawie poprzeczny otwór do zawieszenia pojemnika podczas transfuzji. Preparatyka z użyciem automatycznych pras do krwi Compomat G5 w czasie nie dłuższym niż 7 minut. Pojemniki przeznaczone na osocze i KKCz powinny zawierać po dwa porty zabezpieczone osłoną umożliwiające transfuzję preparatu. Pojemniki macierzysty i z płynem wzbogacającym mają posiadać łatwo łamane „kominki”. Wszystkie pojemniki muszą być przezroczyste, aby umożliwić ocenę wizualną płynów i składników krwi. W przypadku możliwości łamania automatycznego króćców w pojemnikach niekompatybilnych z aktualnie posiadanymi prasami do preparatyki krwi oferent pokryje koszty dostosowania oprogramowania w posiadanych prasach.
4. Przeznaczenie: pobieranie krwi pełnej i preparatyka koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarnopłytkowego , kożucha leukocytarno - płytkowego i osocza świeżo mrożonego (FFP).
5. Płyny: CPD - 63 ml, płyn wzbogacający SAGM lub ADSOL - 100ml o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską.
6. Igła: cienkościenna, z osłoną gwarantującą jałowość zestawu, rozmiar 16 G, długość od nasady(miejsce trzymania) do końca igły nie mniej niż 45 mm, uniemożliwiająca wycinanie skóry i zatykanie igły, silikonowana. Połączenie igły z drenem powinno być spłaszczone aby ułatwić manipulowanie igłą podczas wkłuwania. Na drenie czerpalnym ma się znajdować osłona do nasunięcia na igłę, luźno przesuwającą się po drenie, aby nie dochodziło do wypychania krwi po zakończeniu zabiegu. Osłona ma zabezpieczać przed przypadkowym zakłuciem osoby pobierającej.
7. Dren czerpalny: długość od 115 do 145 cm (od pojemnika do nasady igły), zabezpieczony klipsem lub kaniulą, suchy na odcinku pomiędzy igłą a pojemniczkami na krew do badań pobieranych przeddonacyjnie. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: wagiomieszarka, zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.
8. Dren na próbki pilotujące: 80 - 100 cm przy pojemniku na KKCz, bezwzględnie przezroczysty
9. Dren pomiędzy pojemnikiem z CPD a pojemnikiem na KKCz z płynem wzbogacającym: nie krótszy niż 45 cm.
10. Części integralne: pojemnik dodatkowy do pobierania próbek umożliwiający pobranie minimum 30 ml nierozcieńczonej próbki krwi na początku donacji, suchy dren doprowadzający zabezpieczony klipsem lub

kaniulą. Uchwyt z nakłuwaczem zabezpieczonym ruchomą membraną gumową, do wprowadzenia standardowych probówek próżniowych połączony z pojemnikiem na próbki do badań (może być dodatkowo zabezpieczony łatwą do zdjęcia osłoną).

11. Etykiety macierzyste na pojemnikach pojedynczego zestawu mają zawierać następujące informacje słowne w języku polskim: opis pojemników - przeznaczenie, rodzaj tworzywa, skład płynów, dane producenta, numer LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (długość kodu maksymalnie 20 znaków) , wskazówki dotyczące stosowania. Zamawiający dopuszcza stosowanie piktogramów zamiast niektórych informacji słownych pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów. Etykiety muszą być niezdeformowane, odporne na wirowanie (nie mogą ulegać odkształceniom), temperaturę przechowywania, wilgoć, niemożliwe do odklejenia.

12. Temperatura przechowywania: nie mniej niż do +30 °C.

13. Karton transportowy powinien:

- nie ulegać łatwo zgnieceniom:

- zawierać nie więcej niż 30 zestawów pakowanych indywidualnie lub po dwa w folię przezroczystą

- zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo.

- zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta,

ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności,

warunki przechowywania i inne wymagania producenta.

W każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.

14. Opakowanie zbiorcze - wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj pojemnika, płyny, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.

15. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący dla każdej serii.

16. W jednej dostawie wymagane jest 1 do 2 serii, po upływie nie mniej niż 3 miesiące od daty produkcji , o terminie ważności nie krótszym niż 18 miesięcy od daty dostawy.

17. Do oferty należy dołączyć 2 sztuki pojemnika spełniającego wymagania określone w niniejszym opisie przedmiotu zamówienia, poddanego wszystkim zabiegom technologicznym w tym sterylizacji, wraz z ulotką informacyjną w języku polskim identyczną jak jest stosowana w dostawie.

18. Oferowane pojemniki muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., nr 107. poz.679) .

19. Oferowane pojemniki muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

20. Badania jakościowe w oparciu o Farmakopeę Europejską monografia 30203 wersja aktualnie obowiązując lub równoważne ,walidowane metody.

21. Dostawy pojemników wyłącznie na paletach plastikowych.

Część II – zestaw pojemników poczwórnych na krew i jej składniki do pobierania i preparatyki KKCz, górą-dół z filtrem in- line w ilości 27 400 sztuk.

Zamawiający deklaruje, że minimalny poziom zamówienia, który zostanie zrealizowany w ramach umowy, będzie obejmował dostawę ww. pojemników w ilości 27 400 szt. z dostawą :

- w pierwszym roku trwania umowy 8 400 szt., drugim roku 9 000 szt. w okresie 24 miesięcy. Pozostały zakres zamówienia w ilości 10 000 szt. pojemników będzie objęty prawem opcji, z którego Zmawiający będzie mógł skorzystać w przypadku większego zapotrzebowania na pojemniki.

1. Zestaw musi być sterylny, apyrogeny, oznaczony CE, z tworzywa sztucznego dostosowanego do funkcji, nie zawierającego lateksu. W opakowaniu jednostkowym nie może się znajdować płyn pozostały po sterylizacji.

2. Zestaw powinien zawierać: pojemnik na 450 ml krwi pełnej z 63 ml CPD, pojemnik o pojemności 400 do 600 ml ze 100 ml płynu wzbogacającego, pojemnik pusty na osocze o pojemności 400 do 600 ml, pojemnik o pojemności 400 do 600 ml połączony z filtrem in-line do produkcji ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych oraz dodatkowy pojemnik do pobierania próbek krwi.

3. Pojemniki: powinny nadawać się do wirowania techniką ostrego wirowania, pojemnik z CPD musi mieć w górnej części otwory do podpięcia na prasach do preparatyki krwi, pojemniki muszą mieć w dolnej części w spawie poprzeczny otwór do zawieszenia pojemnika podczas transfuzji. Preparatyka z użyciem automatycznych pras do krwi Compomat G5 w czasie nie dłuższym niż 7 minut (bez filtracji). Pojemniki przeznaczone na osocze i UKKCz powinny zawierać po dwa porty zabezpieczone osłoną umożliwiającą transfuzję preparatu. Pojemnik macierzysty i odpowiedni pojemnik transferowy na KKCz lub pojemnik na UKKCz mają posiadać łatwo łamliwe „kominki”. Wszystkie pojemniki muszą być przezroczyste, aby umożliwić ocenę wizualną płynów i składników krwi.

4. Filtr ma być wykonany z elastycznego tworzywa sztucznego – typ miękki, powinien cechować się małymi stratami objętości składnika w układzie filtracyjnym, a odzysk erytrocytów powinien wynosić nie mniej niż 90%.

Skuteczność filtracji - zawartość leukocytów resztkowych w preparacie $< 1 \times 10^6$

Czas filtracji mniej niż 20 min.

5. Przeznaczenie: Do pobierania krwi pełnej i produkcji ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym (UKKCz), kożuszka leukocytarno-platek i osocza świeżo mrożonego (FFP)

6. Płyny: CPD - 63 ml, płyn wzbogacający SAGM lub ADSOL - 100ml o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską.

7. Igła: cienkościenna, z osłoną gwarantującą jałowość zestawu, rozmiar 16 G, długość od nasady (miejsce trzymania) do końca igły nie mniej niż 45 mm, uniemożliwiająca wycinanie skóry i zatykanie igły, silikonowana. Połączenie igły z drenem powinno być spłaszczone aby ułatwić manipulowanie igłą podczas wkłuwania. Na drenie czerpalnym ma się znajdować osłona do nasunięcia na igłę, luźno przesuwającą się po drenie, aby nie dochodziło do wypychania krwi po zakończeniu zabiegu. Osłona ma zabezpieczać przed przypadkowym zakłuciem osoby pobierającej.

8. Dren czerpalny: długość od 115 do 145 cm (od pojemnika do nasady igły), zabezpieczony klipsem lub kaniulą, suchy na odcinku pomiędzy igłą a pojemniczkami na krew do badań pobieranych przeddonacyjnie. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: wagiomieszarka, zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.

9. Dren na próbki pilotujące: 80 - 100 cm przy pojemniku na UKKCz, bezwzględnie przezroczysty

10. Dren pomiędzy pojemnikiem z CPD a pojemnikiem na KKCz z płynem wzbogacającym: nie krótszy niż 45 cm.

11. Części integralne: pojemnik dodatkowy do pobierania próbek umożliwiający pobranie minimum 30 ml nierozcieńczonej próbki krwi na początku donacji, suchy dren doprowadzający zabezpieczony klipsem lub kaniulą. Uchwyt z nakłuwaczem zabezpieczonym ruchomą membraną gumową, do wprowadzenia

standardowych probówek próżniowych połączone z pojemnikiem na próbki do badań (może być dodatkowo zabezpieczony łatwą do zdjęcia osłoną).

12. Etykiety macierzyste na pojemnikach pojedynczego zestawu mają zawierać następujące informacje słowne w języku polskim:

opis pojemników - przeznaczenie, rodzaj tworzywa, skład płynów, dane producenta, numer LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (długość kodu maksymalnie 20 znaków), wskazówki dotyczące stosowania. Zamawiający dopuszcza stosowanie piktogramów zamiast niektórych informacji słownych pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów. Etykiety muszą być niezdeformowane, odporne na wirowanie (nie mogą ulegać odkształceniom), temperaturę przechowywania, wilgoć, niemożliwe do odklejenia.

13. Temperatura przechowywania: nie mniej niż do +30 °C.

14. Karton transportowy powinien:

- nie ulegać łatwo zgnieceniom:

- zawierać nie więcej niż 30 zestawów pakowanych indywidualnie lub po dwa w folię przezroczystą

- zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo.

- zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności, warunki przechowywania i inne wymagania producenta.

W każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.

15. Opakowanie zbiorcze -wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj pojemnika, płyny, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.

16. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący serii.

17. W jednej dostawie wymagane jest 1 do 2 serii, po upływie nie mniej niż 3 miesiące od daty produkcji , o terminie ważności nie krótszym niż 18 miesięcy od daty dostawy.

18. Do oferty należy dołączyć 2 sztuki pojemnika spełniającego wymagania określone w niniejszym opisie przedmiotu zamówienia, poddanego wszystkim zabiegom technologicznym w tym sterylizacji, wraz z ulotką informacyjną w języku polskim identyczną jak jest stosowana w dostawie.

19. Oferowane pojemniki muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., nr 107. poz.679) .

20. Oferowane pojemniki muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

21. Badania jakościowe w oparciu o Farmakopeę Europejską monografia 30203 wersja aktualnie obowiązująca lub metody walidowane równoważne.

22. Dostawy pojemników wyłącznie na paletach plastikowych.

.....
Podpis upoważnionej osoby