

Opis przedmiotu zamówienia

1. Zestaw musi być sterylny, apirogenny, przeznaczonych do jednorazowego użytku, oznaczony znakiem CE, z tworzywa sztucznego dostosowanego do funkcji, niezawierającego lateksu. W opakowaniu jednostkowym nie może znajdować się płyn pozostały po sterylizacji.
2. Zestaw powinien zawierać: pojemnik o pojemności 600ml służący do poboru na skrzep 450ml krwi pełnej wykorzystywanej do pozyskiwania surowicy, dwa pojemniki puste o pojemności 600ml oraz dodatkowy pojemnik do pobierania próbek krwi.
Pojemniki o wymiarach (parametry graniczne maksymalne, liczone od zgrzewu do zgrzewu, ograniczające wnętrze pojemnika): długość – 18cm, szerokość – 12,5cm.
3. Przeznaczenie: pobieranie krwi pełnej wykorzystywanej do pozyskiwania surowicy.
4. Igła: cienkościenna, z osłoną gwarantującą jałowość zestawu, rozmiar 16G, długość od nasady (miejsce trzymania) do końca igły nie mniej niż 45mm, uniemożliwiająca wycinanie skóry i zatykanie igły, silikonowana. Połączenie igły z drenem powinno być spłaszczane aby ułatwić manipulowanie igłą podczas wkłuwania. Na drenie czerpalnym ma się znajdować osłona do nasunięcia na igłę, luźno przesuwająca się po drenie, aby nie dochodziło do wypychania krwi po zakończeniu zabiegu. Osłona ma zabezpieczyć przed przypadkowym zakłuciem osoby pobierającej.
5. Dren czerpalny: długość 114-155cm (od pojemnika do nasady igły), zabezpieczony klipsem lub kaniulą. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: wagiomieszarka, zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.
6. Etykiety macierzyste na pojemnikach pojedynczego zestawu mają zawierać następujące informacje słowne w języku polskim: opis pojemników – przeznaczenie, rodzaj tworzywa, skład płynów zgodny z przepisami Farmakopei Europejskiej (, 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 zaakceptuje pojemniki w których skład płynów jest zgodny z Farmakopeą Europejską i podany jest w języku angielskim. 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.
7. Temperatura przechowywania 0°C-25°C.
8. Karton transportowy powinien:
 - nie ulegać łatwo zgnieceniom,

- zawierać nie więcej niż 32 zestawów pakowanych indywidualnie lub po dwa w folię przeźroczystą,
 - 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.
9. 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.
 10. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący każdej serii.
 11. W jednej dostawie wymagane jest 1 do 2 serii, po upływie nie mniej niż 3 miesięcy od daty produkcji, o terminie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostawy.
 12. W celu potwierdzenia spełnienia przez oferowane produkty wymagań określonych przez Zamawiającego, Wykonawca którego oferta zostanie najwyżej oceniona zobowiązany będzie wyłącznie na wezwanie Zamawiającego do dostarczenia do siedziby zamawiającego próbki 10 sztuk zestawów, wraz z ulotką informacyjną w języku polskim identyczną jak stosowana w dostawie.
 13. Oferowane pojemniki muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 poz. 186 z późn. zm.).
 14. Oferowane pojemniki muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
 15. Badania jakościowe w oparciu o Farmakopeę Europejską monografia 30203 wersja aktualnie obowiązująca lub równoważne, walidowane metody.
 16. Dostawy pojemników wyłącznie na paletach plastikowych, podlegających zwrotowi.