

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – obowiązki Wykonawcy

I. Przedmiot zamówienia:

dostawa płynu wzbogacającego PAS do płytek krwi do RCKiK w Kaliszu

II. Wymagania dotyczące rękawiczek:

- 1) Płyn wzbogacający do płytek krwi – płyn izotoniczny PAS w ilości **5000 szt.**
- 2) Płyn służący do częściowego zastępowania osocza w procesie otrzymywania składników płytkowych - do preparatyki składników krwi w krwiodawstwie.
- 3) Płyn do użycia w preparatyce składników krwi w systemie zamkniętym.
- 4) Płyn w opakowaniu transparentnym.
- 5) Produkt musi być sterylizowany parą, i być apirogeny.
- 6) Płyn w jednostkowym opakowaniu o pojemności 250ml
- 7) Płyn w pojemniku zawierającym dren o długości min. 13 cm umożliwiający jałowe połączenie z innym pojemnikiem do preparatyki składników krwi.
- 8) Termin ważności min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
- 9) Pojemnik z otworem umożliwiającym zawieszenie na stojaku
- 10) Pojemnik z roztworem musi zawierać oznakowania: numer CE, informację o sterylizacji, numer LOT, kod produktu REF, datę ważności, dane producenta, temperaturę przechowywania.
- 11) Wymagane oznakowanie produktu: numer referencyjny produktu oraz numer LOT w postaci kodów kreskowych 2D umożliwiających zacytowanie produktu do systemu,

III. Pozostałe wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:

- 1) sukcesywnie dostawa płyn wzbogacający do płytek krwi – płyn izotoniczny PAS **w ilości 5000 szt. w okresie 24 miesięcy** od podpisania umowy
- 2) termin dostawy – **do 5 dni roboczych** licząc od dnia złożenia zlecenia

IV. Wymagane dokumenty do złożenia wraz z ofertą:

- 1) dokumenty potwierdzające dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu i używania na terytorium RP:
 - deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej – znak CE,
 - zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 2) specyfikacja techniczna oferowanych produktów potwierdzająca spełnianie wymagań Zamawiającego

Wszystkie dokumenty w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski