

## Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – obowiązki Wykonawcy

### I. Przedmiot zamówienia:

**Dostawa pojemników transferowych do składników krwi o pojemnościach 150 ml i 300 ml do RCKiK w Kaliszu**

### II. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:

#### A. Pojemniki o poj. 150 ml

1. Pojemnik do preparatyki i przechowywania składników krwi o pojemności 150 ml
2. Pojemnik pusty, jałowy, nie zawierający pirogenów;
3. Pojemnik wykonany z przezroczystego tworzywa sztucznego zgodny z wymaganiami Farmakopei Europejskiej;
4. Pojemnik wykonany z tworzywa przezroczystego umożliwiającego kontrolę wizualną składnika
5. Pojemnik posiadający dren numerowany w minimum 2 miejscach umożliwiający identyfikację drenu po oderwaniu od pojemnika; wykonany z PCV umożliwiający preparatykę wtórną przy użyciu zgrzewarek dielektrycznych oraz zgrzewarek do jałowego łączenia drenów ;
6. Średnica drenów przy pojemniku powinna zapewnić wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwiać ich połączenie w systemie otwartym i zamkniętym przy użyciu zgrzewarki do jałowego łączenia drenów
7. Pojemniki posiadające dwa jałowe porty zabezpieczone membraną dedykowane do podłączenia zestawu do transfuzji
8. Pojemnik 150ml powinien mieć wymiary umożliwiające naklejenie etykiety głównej o wymiarach 101,6 x 101,6 mm
9. pojemnik wyposażony w dren o długości minimum 40 cm
10. Pojemnik oznakowany etykietą macierzystą zawierającą piktogramy kod kreskowe oraz informacje o obj. nr LOT REF data produkcji data ważności CE
11. Przechowywanie zestawów pojemników w suchym i wentylowanym miejscu w warunkach temperatury w zakresie od 0°C do 25°C
12. Pojemniki fabrycznie nowe, pochodzące z bieżącej produkcji;
13. Termin ważności minimum 12 miesięcy od daty dostawy Zamawiającego
14. Pojemniki muszą posiadać certyfikaty dopuszczające stosowanie na terenie Unii Europejskiej oraz znak CE;
15. Pojemniki pakowane w opakowania jednostkowe;
16. Dla każdej serii pojemników wymagany certyfikat jakości;
17. Oferowane pojemniki muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974 z późn. zm.)
18. Badania jakościowe w oparciu o Farmakopeę Europejską monografia

#### B. Pojemniki o poj. 300 ml

1. Pojemnik do preparatyki i przechowywania składników krwi o pojemności 300 ml
2. Pojemnik pusty, jałowy, nie zawierający pirogenów;

3. Pojemnik wykonany z przezroczystego tworzywa sztucznego zgodny z wymaganiami Farmakopei Europejskiej;
4. Pojemnik wykonany z tworzywa przezroczystego umożliwiającego kontrolę wizualną składnika
5. Pojemnik posiadający dren numerowany w minimum 2 miejscach umożliwiającą identyfikację drenu po oderwaniu od pojemnika; wykonany z PCV umożliwiającą preparatykę wtórną przy użyciu zgrzewarek dielektrycznych oraz zgrzewarek do jałowego łączenia drenów ;
6. Średnica drenów przy pojemniku powinna zapewnić wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwiać ich połączenie w systemie otwartym i zamkniętym przy użyciu zgrzewarki do jałowego łączenia drenów
7. Pojemniki posiadające dwa jałowe porty zabezpieczone membraną dedykowane do podłączenia zestawu do transfuzji
8. Pojemnik 300ml powinien mieć wymiary umożliwiające naklejenie etykiety głównej o wymiarach 101,6 x 101,6 mm
9. pojemnik wyposażony w dren o długości minimum 40 cm
10. Pojemnik oznakowany etykietą macierzystą zawierającą piktogramy kod kreskowe oraz informacje o obj. nr LOT REF data produkcji data ważności CE
11. Przechowywanie zestawów pojemników w suchym i wentylowanym miejscu w warunkach temperatury w zakresie od 0°C do 25°C
12. Pojemniki fabrycznie nowe, pochodzące z bieżącej produkcji;
13. Termin ważności minimum 12 miesięcy od daty dostawy Zamawiającego
14. Pojemniki muszą posiadać certyfikaty dopuszczające stosowanie na terenie Unii Europejskiej oraz znak CE;
15. Pojemniki pakowane w opakowania jednostkowe;
16. Dla każdej serii pojemników wymagany certyfikat jakości;
17. Oferowane pojemniki muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974 z późn. zm.)
18. Badania jakościowe w oparciu o Farmakopeę Europejską monografia

### **III. Pozostałe wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:**

- 1) sukcesywna dostawa pojemników transferowych do składników krwi o pojemnościach 150 ml w ilości 500 szt. oraz o pojemności 300 ml w ilości 2000 szt. w okresie 18 miesięcy od podpisania umowy
- 2) termin dostawy – do 5 dni roboczych licząc od dnia złożenia zlecenia

### **IV. Wymagane dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia 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