|  |  |
| --- | --- |
|  | **Sprawa Nr 4/D/2024** |

**ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY**

|  |  |
| --- | --- |
| **CPV 33141620-2** | **Załącznik Nr 2** |

| Nazwa | Nazwa handlowa | Wielkość opakowania | Producent | Kraj pochodzenia | JM | Liczba | Cena jedn. netto | Wartość netto | Stawka VAT | Wartość brutto |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Filtry do usuwania leukocytów z koncentratów krwinek czerwonych.** |  |  |  |  | sztuka | 4 500 |  |  |  |  |
| 1. Pojemnik odbiorczy na UKKCz wykonany z polichlorku winylu. 2. Integralnie z filtrem połączony pojemnik transferowy o pojemności 500- 600 ml. 3. Filtry wykonane z przezroczystego tworzywa umożliwiającego wizualną kontrolę procesu filtrowania. 4. Filtr antyleukocytarny do filtrowania KKCz co najmniej III generacji. 5. Zestaw filtrujący posiada system oczyszczania filtra po filtracji jałowym powietrzem z drenem by-pass ( do odpowietrzania pojemnika transferowego oraz uzyskania maksymalnej wydajności) lub zaopatrzony jest w filtr nie wymagający odpowietrzenia i samoistnie opróżniający się poprzez samozapadanie. 6. Oczyszczanie filtra jałowym powietrzem nie skraca daty ważności przefiltrowanego KKCz ( tj. 42 dni od daty pobrania). 7. Budowa łącznika ’Y’ uniemożliwiająca przepływ KKCz/RW przez dren by-pass mimo otwartej klamry do pojemnika satelitarnego. 8. Pojemnik transferowy wyposażony w dodatkowy dren na potrzeby kontroli jakości lub inne rozwiązanie umożliwiające pobranie badań na potrzeby kontroli jakości bez rozszczelnienia pojemnika transferowego. 9. Filtr posiada elastyczny i cienkościenny dren. 10. Czas filtracji nie przekraczający 20 min. 11. Objętość krwi pozostająca w układzie nie przekraczająca 15% pierwotnej objętości. 12. Efektywność filtracji ≥ 5 log (liczba leukocytów mniej niż 1x106/jedn.), w co najmniej 90% badanych jednostkach, przy temperaturze filtrowanego składnika w zakresie + 2°C do 24°C. 13. Wyposażony w prefiltr – 160 – 200 µm lub opcjonalnie bez prefiltra, jeżeli filtr właściwy spełnia również funkcję prefiltra. 14. Nie powinien uwalniać do krwi substancji fizycznych i chemicznych oraz nie powinien powodować hemolizy. 15. Jednoznaczne oznakowanie pojemnika transferowego przez podanie kodu produktu i serii. 16. Na etykiecie macierzystej każdego zestawu do filtracji numer LOT i REF pojemnika w postaci numerycznej i w postaci kodu kreskowego zgodnego ze standardem ISBT( EAN 128), Numer CE, nazwa producenta, data ważności. 17. W jednym kartonie zestawy tylko jednej serii 18. Tylko jedna seria filtrów w dostawie 19. Każdy karton musi mieć ulotkę informacyjną w języku polskim wyjaśniającą obsługę filtra oraz warunki przechowywania. | | | | | | | | | | |

**Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Informacja ogólna** | **Parametr wymagany** | **Wypełnia Wykonawca** |
| Termin dostawy do magazynu Zamawiającego –  maksymalnie w ciągu 14 dni roboczych od otrzymania zamówienia przez Wykonawcę | Tak, podać oferowany czas dostawy | ……..dni roboczych |
| Termin ważności produktu – nie mniej niż 16 miesięcy od dnia dostawy | Tak, podać termin ważności produktu | …….miesięcy |

**W celu potwierdzenia, że oferowany produkt odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał następujących dokumentów:**

* dokument CE,
* zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLWMiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLWMiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
* **pozytywna ocena walidacji procesu filtrowania wystawiona przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii lub przez min. 2 jednostki publicznej służby krwi.**

**Miejsce dostaw**: Zespół Medyczny w Warszawie oraz Terenowe Stacje w Krakowie, Bydgoszczy, Ełku, Lublinie, Wrocławiu i Gdańsku.

…………..…………….……………….

*(znak graficzny podpisu)*