

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA część I

Dzierżawa separatorów komórkowych do aferezy wraz z zestawami z pojedynczym wkłuciem i podwójnym wkłuciem - dzierżawa 2 sztuk separatorów komórkowych do aferez automatycznych wraz zestawami z pojedynczym wkłuciem w ilości 2000 sztuk oraz z podwójnym wkłuciem w ilości 100 sztuk oraz dostawami płynu ACD-A (2100 sztuk a' 500ml)

- A. OPIS SEPARATORA KOMÓRKOWEGO – 2 sztuki (dopuszcza się zaoferowanie do dzierżawy używanych separatorów komórkowych)

Separator komórkowy zapewniający wykonanie minimum następujących procedur:

1. pobranie koncentratów krwinek płytkowych zawieszonych w osoczu,
2. pobranie koncentratów krwinek płytkowych zawieszonych w płynie PAS (KKP/ RW Af) i osocza ubogokomórkowego bez dodatkowych, manualnych procedur po zakończeniu programu aferezy i zdjęciu zestawu

Separator komórkowy winien:

- 1) posiadać opcję pobrania składników krwi z pojedynczego wkłucia
- 2) posiadać opcję pobrania składników z podwójnego wkłucia
- 3) umożliwiać uzyskiwanie w wyniku separacji dwóch jednostek KKP Af lub KKP/ RW Af od jednego krwiodawcy
- 4) posiadać prosty i przejrzysty sposób sygnalizowania (dźwiękowy i optyczny) awarii aparatu w trakcie instalacji zestawu i wykonania procedury
- 5) umożliwiać dokonywanie korekty przebiegu procedur w zależności od parametrów dawcy i wymagań co do składnika poprzez wprowadzenie danych do oprogramowania aparatu
- 6) umożliwiać wprowadzanie do oprogramowania separatora stosunku procentowego mieszaniny osocza i płynu PAS, w której zawieszane są płytki krwi w wyniku separacji, w zależności od generacji używanego PAS
- 7) posiadać automatyczne, monitorowane przez separator dodawanie płynu PAS i osocza do pobieranego składnika

- Uzyskany na separatorze standardowy składnik KKP Af i KKP/ RW Af winien zawierać powyżej 3×10^{11} krwinek płytkowych i poniżej 1×10^6 leukocytów w jednej jednostce składnika
- Co najmniej 90% uzyskiwanych w wyniku separacji składników muszą zawierać poniżej 1×10^6 leukocytów
- Termin ważności uzyskiwanych KKP Af i KKP/ RW Af winien wynosić co najmniej 5 dni

8) Separator komórkowy zasilany prądem 230 V

9) Separator komórkowy przeznaczony do zaoferowanych zestawów do pobierania koncentratów krwinek płytkowych

10) Separator musi być wyposażony w Oprogramowanie w języku polskim umożliwiające pobieranie i przekazywanie danych dotyczących programu separacji do systemu Bank Krwi. Dostawca zapewni na swój koszt i we własnym zakresie transmisję do „Banku Krwi”

11) Dostawca zapewni na swój koszt i we własnym zakresie bezpłatny serwis separatorów w razie wystąpienia awarii oraz bezpłatną kwalifikację separatorów w okresie trwania dzierżawy. Czas podjęcia naprawy od chwili zgłoszenia przez Zamawiającego nie może przekroczyć 48 godzin

12) Dostawca zapewni także instrukcje obsługi separatorów w języku polskim oraz pełną specyfikację techniczną z której wynika spełnienie opisu przedmiotu zamówienia.

13) Ciężar urządzenia nie może przekraczać 200 kg na m² w rzucie pionowym.

B. zestawy jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z pojedynczego wkłucia do zaoferowanego separatora – 2000 sztuk

1. Zestawy jednorazowego użytku zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte
2. Zestawy wyposażone w igłę poddaną obróbce zwiększającej poślizg, którą można w razie potrzeby odłączyć i wymienić podczas trwania zabiegu oraz pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją
3. Zestawy wyposażone w płyny lub porty do jałowego podłączenia płynów:
 - 1) 0,9% NaCl w celu wypełnienia zestawu i kompensacji objętości krwi krążącej u krwiodawcy
 - 2) płynu antykoagulacyjnego
 - 3) płynu PAS
4. Zestaw wyposażony w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji dwóch jednostek KKP Af lub KKP/ RW Af co najmniej 5 dni
5. Zestaw wyposażony w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza w temperaturze (-) 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 30°C z zachowaniem jałowości pojemnika

6. Średnica drenów pojemników do przechowywania składników uzyskiwanych w wyniku separacji winna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym
7. Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii
8. Na pojemnikach do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i osocza muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza winna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT
9. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128). Etykiety muszą być w języku polskim i zawierać:
 - 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika
 - 2) informację o przeznaczeniu pojemnika, rodzaju tworzywa z jakiego został wykonany
 - 3) miejsce na datę i numer donacji
 - 4) miejsce na wpisanie układu ABO i Rh
 - 5) numer serii w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego
 - 6) datę ważności
 - 7) informację o warunkach przechowywania pojemników
10. Pojemniki do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i osocza winny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia
11. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i osocza, winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych
12. Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego

C. zestawy jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z podwójnego wkucia do zaferowanego separatora – 100 sztuk

1. Zestawy jednorazowego użytku zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte
2. Zestawy wyposażone w dwie igły poddane obróbce zwiększającej poślizg, które można w razie potrzeby odłączyć i wymienić podczas trwania zabiegu oraz pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją
3. Zestawy wyposażone w płyny lub porty do jałowego podłączenia płynów:
 - 1) 0,9% NaCl w celu wypełnienia zestawu i kompensacji objętości krwi krążącej u krwiodawcy
 - 2) płynu antykoagulacyjnego
 - 3) płynu PAS
4. Zestaw wyposażony w pojemniki z tworzywa umożliwiające przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji dwóch jednostek KKP Af lub KKP/ RW Af co najmniej 5 dni
5. Zestaw wyposażony w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiające szokowe zamrożenie osocza w temperaturze (-) 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 30°C z zachowaniem jałowości pojemnika
6. Średnica drenów pojemników do przechowywania składników uzyskiwanych w wyniku separacji winna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym
7. Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii
8. Na pojemnikach do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i osocza muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza winna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT 128
9. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128). Etykiety muszą być w języku polskim i zawierać:
 - 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika
 - 2) informację o przeznaczeniu pojemnika, rodzaju tworzywa z jakiego został wykonany
 - 3) miejsce na datę i numer donacji
 - 4) miejsce na wpisanie układu ABO i Rh
 - 5) numer serii w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego
 - 6) datę ważności
 - 7) informację o warunkach przechowywania pojemników
10. Pojemniki do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i osocza winny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.

11. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i osocza, winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych
12. Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego

D. Płyn ACD-A – 2100 opakowań

Pojemniki z płynem ACD-A Pojemnik z płynem ACD-A do konserwacji i preparatyki krwi do stosowania jako antykoagulant podczas zabiegów automatycznej aferezy. Pojemnik ma posiadać uchwyt pozwalający na zawieszenie na statywie oraz powinien być wyposażony w dwie końcówki dla umożliwienia podłączenia do niego zestawów pojemników używanych do zabiegów aferezy. Pojemność 500 ml – 2100 opakowań (sztuk)

- Na opakowaniu z płynem co najmniej: nr LOT, skład, data ważności, informacja o producencie, objętość, informacja o jałowości (sterylności), informacja o materiale z jakiego wykonany jest pojemnik.
- Na opakowaniu zbiorczym co najmniej : nr LOT, nr REF, data ważności, informacja o producencie informacja o temperaturze przechowywania.
W opakowaniu zbiorczym winna znajdować się ulotka w języku polskim informująca co najmniej o sposobie użytkowania, dawkowaniu, postępowaniu w przypadku przedawkowania, przeciwwskazaniach do użytkowania. Ulotka powinna zawierać opis wszelkich piktogramów znajdujących się na opakowaniu lub kartonie transportowym
- Na opakowaniu zbiorczym lub opakowaniu indywidualnym lub w ulotce powinna znajdować się także informacja o apirogenności
- Każdy pojemnik winien być zapakowany w oddzielne foliowe opakowanie dla zapewnienia jałowości.

Termin przydatności - minimum 18 miesięcy od daty dostarczenia do Zamawiającego

Część II

Dzierżawa separatora komórkowego, wyprodukowanego nie wcześniej niż w 2013r roku wraz z 800 zestawami do pozyskiwania płytek krwi oraz 48 zestawami do uzyskiwania granulocytów wraz z niezbędnymi płynami do wykonywania zabiegów aferezy

- Separator wirówkowy pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi)

1. Urządzenie wolnostojące, wyposażone w kółka jezdne, łatwe do transportu w płaszczyźnie zarówno poziomej jak i pionowej, bez konieczności kalibracji systemu po transporcie, o wadze jednostkowej nie przekraczającej w przeliczeniu 200 kg na metr kwadratowy zajmowanej powierzchni. W przypadku przekroczenia tej masy Wykonawca na własny koszt, przez wskazany przez Zamawiającego podmiot, zapewni opinie konstrukcyjną dot. możliwości ustawienia urządzenia we wskazanym przez Zamawiającego pomieszczeniu. Wykonawca zapewni też na własny koszt i we własnym zakresie wszelkie konieczne środki techniczne, w tym niezbędne przeróbki pomieszczeń, celem bezpiecznego ustawienia urządzenia. Zapisy zdań poprzednich zostaną transponowane do umowy.
2. Automatyczne sterowanie dozowaniem antykoagulantu dostosowane do możliwości dawcy/pacjenta. System zabezpieczający przed nadmierną grawitacyjną podażą antykoagulantu
3. Zapewnienie bezpieczeństwa dawcy /pacjenta przez system czujników ciśnienia i detektorów optycznych (detektor obecności antykoagulantu, detektor hemolizy na linii zwrotu, detektor obecności płynu zastępczego)
4. Automatyczny test własny urządzenia i zestawu (przed rozpoczęciem procedury) zwiększający bezpieczeństwo dawcy
5. Wbudowana zgrzewarka do drenów, w pełni zintegrowana z separatorem komórkowym tzn. zasilana bezpośrednio z urządzenia, zaprojektowana i przetestowana z urządzeniem i zestawami produkowanymi przez producenta, posiadająca wspólny z urządzeniem certyfikat jakości CE
6. Pełna automatyzacja wykonywanych procedur: intuicyjna komunikacja pomiędzy operatorem a urządzeniem poprzez kolorowy ekran dotykowy o wysokiej rozdzielczości, separator zawierający graficzną prezentację poszczególnych etapów wybranej procedury, posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących dawcy i procedury, zapewniający prawidłowe informacje we właściwym czasie w celu zwiększenia wydajności procedury, podający jasne komunikaty ostrzegawcze, które są łatwo zauważalne, wskazujący podpowiedzi najbardziej prawdopodobnych przyczyn i rozwiązań ostrzeżeń
7. Urządzenie umożliwiające przeprowadzenie:
 - procedur preparatywnych: Koncentratu Granulocytarnego oraz Koncentratu Krwinek Płytkowych (trombafereza jednoigłowa) oraz poboru komórek macierzystych krwi obwodowej
 - Zabiegów terapeutycznych: terapeutyczna wymiana osocza z możliwością dostępu jednoigłowego (plazmafereza), terapeutyczna wymiana osocza z możliwością podłączenia drugorzędowych urządzeń do przetwarzania osocza, terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek (erytroafereza), pobieranie komórek macierzystych, usuwanie płytek (trombafereza), usuwanie krwinek białych (leukafereza)
 - dodatkowych: oczyszczania komórek progenitorowych szpiku kostnego.
8. Automatyczny optyczny system kontroli separacji wyposażony w system analizy obrazu o wysokiej rozdzielczości monitorujący, interpretujący i automatycznie regulujący stanem separacji - prawidłowa separacja także w przypadku zmian hematokrytu dawcy

9. Możliwość podłączenia i automatyczna transmisja danych do Systemu Bank Krwi (dla procedur separacji granulocytów) oraz możliwość archiwizacji (cyfrowej oraz analogowej) danych dotyczących wykonanych procedur w przypadku awarii programu: System Bank Krwi. Możliwość podłączenia komputera w celu transmisji danych z urządzenia do komputera, umożliwiającą przechowywanie raportów z procedur w formie elektronicznej. Możliwość podłączenia drukarki w celu wydrukowania raportów.

Specyfikacja jednorazowych zestawów do płytek krwi

1. Zestawy jednorazowe, jednoigłowe z pojemnikiem 5-cio dniowym
2. Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu
3. Zestaw współpracuje z oferowanym w dzierżawę separatorem komórkowym
4. Zestaw nie wymagający zastosowania na żadnym etapie soli fizjologicznej
5. Zestaw musi posiadać możliwość pobrania od jednego dawcy, w jednym zabiegu aferezy: ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych i koncentratu krwinek czerwonych lub koncentratu krwinek płytkowych i osocza oraz/lub podwójnej porcji terapeutycznej ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych
6. Objętość (pozaustrojowa) zestawu poniżej 200 ml
7. Możliwość podłączenia płynu zastępczego

Specyfikacja jednorazowych zestawów do granulocytów

1. Zestaw jednorazowy z linią zwrotu oraz linią napływu, igła na linii napływu
2. Maksymalna pojemność pozaustrojowa zestawu: max ECV 297 ml, typowe 253 ml
3. Linia wejściowa NaCL i antykoagulantu wyposażona w filtr bakteryjny
4. Zakres regulacji przepływu wejściowego od 5ml/min do 142/ml na minutę
5. Zestaw funkcjonalnie zamknięty w zależności od procedury
6. Jednostopniowy System separacji dający możliwość bezpośredniej kontroli nad preparatem
7. Możliwość podłączenia płynu zastępczego
8. Pojemnik na próbkę krwi na linii wejściowej – dla eliminacji wstępnego zanieczyszczenia
9. Możliwość pobrania próbek uzyskanego produktu do dwóch zbiorników
10. Dostępne procedury: pobieranie granulocytów, usuwanie leukocytów, usuwanie płytek, czyszczenie szpiku

Cześć III:

Dzierżawa separatora komórkowego, wyprodukowanego nie wcześniej niż w 2018 roku wraz z 2000 zestawami do pozyskiwania płytek krwi wraz z niezbędnymi płynami do wykonywania zabiegów aferezy

A. Specyfikacja separatora

1. Zamawiający wymaga aby urządzenia były dopuszczone i wprowadzone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015r.poz. 876).
- 1a/ Pozytywna opinia IHiT w Warszawie
2. Urządzenia umożliwiające pobierania UKKP-podwójnych, UKKP zagęszczonych oraz podwójnych UKKP zagęszczonych wraz z automatycznym dodawaniem roztworu osoczozastępczego (PAS) z możliwością jednoczesnego pobrania osocza i/lub koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) z możliwością zawieszania KKCz w płynie wzbogacającym
3. Separator wirówkowy pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi).
4. Aparat zasilany: 220-240 [V], 50 [Hz]
5. Poziom hałasu podczas użytkowania ≤ 70 dBa
6. Separator o wadze jednostkowej nieprzekraczającej 100kg,
7. Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu.
8. Mała objętość pozaustrojowa zestawu (nie więcej niż 200ml)
9. Pełna automatyzacja wykonywanych procedur: intuicyjna komunikacja pomiędzy operatorem a urządzeniem poprzez kolorowy ekran dotykowy o wysokiej rozdzielczości, separator zawierający graficzną prezentację poszczególnych etapów wybranej procedury, posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących dawcy i procedury, zapewniający prawidłowe informacje we właściwym czasie w celu zwiększenia wydajności procedury, podający jasne komunikaty ostrzegawcze, które są łatwo zauważalne, wskazujący na podpowiedzi możliwych przyczyn i rozwiązania ostrzeżeń.
- 9a/ Urządzenie daje możliwość otrzymywania finalnego produktu- składnika krwi, bez konieczności dodatkowych prac manualnych personelu
10. Automatyczne sterowanie dozowaniem antykoagulantu dostosowane do możliwości dawcy (zabezpieczenie przed jego nadmierną podażą),
11. Automatyczne dodawanie roztworów wzbogacających i płynów zastępczych do KKP i KKCz,

12. Możliwość zawieszania KKCz w płynie wzbogacającym
13. Możliwość podłączenia separatora do komputera w celu transmisji danych z urządzenia do komputera on-line. Transmisji danych (wyników) z separatora do systemu Bank Krwi (łącznie stałe lub WiFi)
14. Pojemnik na próbkę krwi przy linii wejściowej, umożliwiający odseparowanie pierwszej porcji krwi zawierającej potencjalne zanieczyszczenie – z miejscem do próbkowania na badania wykonywane przy donacji zgodnie z przepisami publicznej służby krwi
15. Co najmniej dwa zbiorniki na próbki pobranego produktu
16. Dodatkowy zacisk zintegrowany z zestawem na linii pojemnika produktu do zabezpieczenia preparatu przed rozjałowieniem podczas zgrzewania.
17. Zapewnienie bezpieczeństwa dawcy przez system czujników ciśnienia i detektorów optycznych (detektor obecności antykoagulantu, detektor zapobiegający przedostaniu się krwinek czerwonych do preparatu płytkowego)
18. Komory kroplowe antykoagulantu, i soli , płynu zastępczego na stałe połączone z zestawem uniemożliwiające rozjałowienie zestawu.
19. Możliwość regulacji natężenia dźwięku alarmu
20. Czytnik kodów kreskowych z autowykrywaniem, umożliwiający wprowadzanie danych: numer donacji, numer identyfikacyjny operatora, nr serii pojemnika
21. Zbieranie danych: czas trwania donacji, godzina rozpoczęcia i zakończenia donacji, numer identyfikacyjny urządzenia, kody alarmów – transmisja bezpośrednio z separatora
22. Możliwość przekazywania danych z pamięci urządzenia do programu transferowego i zapisanie tych danych w formacie pliku tekstowego (CSV) umożliwiający przesyłanie ich następnie do programu Bank Krwi zainstalowanego w Ośrodku.
23. Aparat jezdny, wolnostojący bez konieczności kalibracji systemu po transporcie wyposażone w kółka z blokadą
24. Wbudowana zgrzewarka do drenów, w pełni zintegrowana z separatorem komórkowym tzn. zasilana bezpośrednio z urządzenia, zaprojektowana i przetestowana z urządzeniem i zestawami produkowanymi przez producenta, posiadająca wspólny z urządzeniem certyfikat jakości CE
25. Certyfikat CE
26. Gwarancja – wykonawca pokrywa wszystkie koszty przeglądów i napraw dzierżawionego aparatu przez okres trwania dzierżawy
27. Instrukcja obsługi w języku polskim (dołączyć przy dostawie)

B. Specyfikacja zestawów

Zestawy jednorazowe do poboru koncentratu krwinek płytkowych zagęszczonych (KKP) lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) w płynie wzbogacającym z możliwością jednoczesnego pobrania osocza wraz z płynami niezbędnymi do wykonania w/w procedur, dodatkowo zestawy wyposażone w bezpieczny adapter do podłączenie ACD-A:

1. Zestawy jednorazowe, jednoigłowe z pojemnikiem na UKKP 5-dniowym
2. Objętość pozaustrojowa zestawu poniżej 200ml
3. Zestaw kompatybilny z oferowanym separatorem komórkowym
4. Zestawy muszą posiadać możliwość pobrania od jednego dawcy w jednym zabiegu aferezy koncentratu krwinek płytkowych i osocza lub dwóch jednostek UKKP. - zestawy muszą posiadać znak CE
5. Gwarancja na zestawy: min 20 miesięcy od daty dostarczenia do siedziby Zamawiającego
6. Każda seria zestawów musi posiadać potwierdzenie dopuszczenia do obrotu (zwolnienie danej serii)
7. Do zestawów dedykowane są specjalne pojemniki z roztworem ACD-A o pojemności 750 ml z bezpiecznym łącznikiem oraz pojemniki z roztworem PAS o pojemności 500 ml z bezpiecznym łącznikiem

Cześć IV:

zestawy pojemników do pobierania krwi góra-dół w ilości 200 000 sztuk

1. **Zestaw** musi być sterylny, apyrogenny, 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. Pojemniki mają być zgodne z farmakopeą europejską
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 pras automatycznych do krwi.. Pojemniki przeznaczone na osocze i KKCz powinny zawierać po dwa porty zabezpieczone osłoną umożliwiające transfuzję preparatu. Pojemniki macierzyste i z płynem wzbogacającym mają posiadać łatwo łamalne „kominki”. Wszystkie pojemniki muszą być przezroczyste, aby umożliwić ocenę wizualną płynów i składników krwi.
4. **Przeznaczenie:** pobieranie krwi pełnej i preparatyka koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocyarno-płytkowego , kożucha leukocyarno – płytkowego i osocza świeżo mrożonego (FFP).

5. **Płyn:** 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 przesuwająca się po drenie, aby nie dochodziło do wypychania krwi po zakończeniu zabiegu lub osłonka zintegrowana z igłą. Osłona ma zabezpieczać przed przypadkowym zakłuciem osoby pobierającej.
7. **Dren czerpalny:** długość od 120 do 145 cm (od pojemnika do nasady igły), zabezpieczony klipsem lub kaniulą, suchy na odcinku pomiędzy igłą a pojemniczkiem na krew do badań pobieranych przeddonacyjnie. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: wagomieszarka, zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.
8. **Dren na próbki pilotujące:** 70 – 100 cm przy pojemniku na KKCz, bezwzględnie przezroczysty
9. **Dren pomiędzy pojemnikiem z CPD a pojemnikiem na KKCz z płynem wzbogacającym:** nie krótszy niż 40 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 wyjaśnienia znaczenie piktogramów w dołączonej instrukcji w języku polskim opisującej stosowanie pojemników . 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, nazwa i rodzaj pojemników, 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 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 12 miesięcy od daty dostawy.**
17. Do oferty należy dołączyć 1 sztukę 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

Cześć V:

pojemniki puste na krew transferowe a 600 ml - 8 000 sztuk

1. pojemnik pusty a pojemności 600 ml wykonany z polichlorku winylu (PCV); tworzywo przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku. Pojemniki muszą być zgodne z farmakopeą europejską.
2. pojemnik wyposażony w dren o długości 45 cm - 50 cm, zakończony igłą plastikową typu „SPIKE”; dren ma być elastyczny, umożliwiający łatwe rolowanie i skuteczne zgrzewanie; średnica drenu o wymiarach zapewniających, wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, umożliwiającą ich połączenie w układzie otwartym i zamkniętym
3. pojemnik posiadający 2 dodatkowe porty zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia
4. centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, a także na bocznych krawędziach pojemnika, mają znajdować się podłużne nacięcia materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemnika na haczykach Statywów transfuzyjnych

5.każdy pojedynczy pojemnik ma być w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i pirogenności; na etykiecie pojemnika lub w instrukcji ma znajdować się informacja o terminie ważności pojemnika po otwarciu opakowania indywidualnego

6.Na etykiecie mają znajdować się następujące informacje

a/oznakowanie CE

b/nazwa wytwórcy oraz dystrybutora

c/ LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128

d/data ważności zestawu

e/pojemność pojemnika

f/informacja o rodzaju tworzywa z jakiego pojemnik jest wykonany

g/informacja o apirogenności i sterylności

h/wskazówki dotyczące użytkowania w postaci piktogramów (t takim przypadku do każdego opakowania zbiorczego musi być dołączona instrukcja w języku polskim)

7./Temperatura przechowywania do 30°C

8. **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

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

10. Karton transportowy powinien:

- nie ulegać łatwo zgnieceniom:
- zawierać nie więcej niż 50 zestawów pakowanych indywidualnie w folię przeźroczystą
- zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo.
- zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, 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

11. Do oferty należy dołączyć 1 sztukę pojemnika spełniającego wymagania określone w niniejszym opisie przedmiotu zamówienia, poddane wszystkim zabiegom technologicznym w tym sterylizacji, wraz z ulotką informacyjną w języku polskim identyczną jak jest stosowana w dostawie

12. W każdej dostawie wymagana jest jedna do dwóch serii o terminie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy

Część VI

zestawy pojemników pediatrycznych 4x150ml na krew i jej składniki w ilości 2 000 sztuk

1. Zestaw pojemników transferowych 4 x 100 do 150 ml połączonych drenami z wspólnym drenem zakończonym igłą z tworzywa. Zestaw musi być sterylny, apyrogenny, oznaczony CE, z tworzywa sztucznego dostosowanego do funkcji, nie zawierającego lateksu, nietoksyczny. Zestaw powinien zawierać: 4 pojemniki transferowe jednorazowego użytku o pojemności 100 do 150 ml na porcje pediatryczne KP, KKCz lub FFP połączone drenami. Pojemniki mają być zgodne z farmakopeą europejską.
2. Przeznaczenie: podział krwi pełnej, koncentratu krwinek czerwonych lub osocza świeżo mrożonego na porcje pediatryczne. Pojemniki powinny zawierać jeden lub dwa porty zabezpieczone osłoną umożliwiające transfuzję preparatu.
3. Dreny: długość nie mniej niż 40 cm od pojemnika do rozgałęzienia, za rozgałęzieniem min.10 cm. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.
4. Etykiety macierzyste na pojemnikach pojedynczego zestawu powinny zawierać następujące informacje w języku polskim: nazwę i przeznaczenie pojemnika, rodzaj tworzywa, dane producenta, numer LOT w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128, REF w postaci alfanumerycznej może być również w postaci kodu kreskowego, wskazówki dotyczące stosowania (mogą być w formie piktogramów). 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.
5. Karton transportowy powinien:
 - nie ulegać łatwo zgnieceniom:
 - zawierać nie więcej niż 20 zestawów pakowanych indywidualnie w folię przeźroczystą
 - zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności, warunki przechowywania i inne wymagania producenta.

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

6. Opakowanie indywidualne powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj i nazwa zestawu, , numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.
7. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący serii. W jednej dostawie powinna być 1 do 2 serii, nie więcej, , o terminie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostawy.

Do oferty należy dołączyć 1 sztukę oferowanego pojemnika, spełniającego wymagania określone w niniejszym opisie przedmiotu zamówienia wraz z ulotką informacyjną- w języku polskim