

## SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### Zadanie nr 1 - Pojemnik potrójny do pobierania krwi pełnej (góra-dół)

Lp.	Charakterystyka produktu (minimalne wymagania zamawiającego)
1.	Zestaw pojemników musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika głównego i dwóch pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apirogeny system przepływu między pojemnikami.
2.	Budowa: pojemnik środkowy (główny) zawierający płyn konserwujący CPD w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami do pobierania 450 ml $\pm$ 10% krwi + pojemnik dolny $\hat{a}$ 400-600 ml (transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz przez 42 dni) zawierający RW w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami (stopień hemolizy w KKCz <0,8% w ostatnim dniu przechowywania) + pusty pojemnik górny $\hat{a}$ 400-600 ml do produkcji i przechowywania FFP. Pojemnik do pobierania musi posiadać połączony drenem z drenem czerpalnym dodatkowy pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml, z dołączonym uniwersalnym portem umożliwiającym pobór próbek krwi w systemie zamkniętym.
3.	Zastosowanie: do pobierania krwi, do produkcji koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno-płytkowego w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocytarno-płytkowego.
4.	Dren czerpalny musi mieć długość min. 110 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie). Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach). Igła musi być szczelnie zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły nie może być możliwe ponowne, trwałe zamocowanie osłonki na igłę. Zestaw winien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy) oraz jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym winien znajdować się wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły. Od drenu czerpalnego na wysokości 20-35 cm, licząc od igły, winien odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort wkłucia), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym winien znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. W miejscu połączenia drenu pojemnika na „Pierwszą Krew” i drenu czerpalnego, na jednym z tych drenów winien znajdować się komin z łatwo łamliwą membraną. Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym winien znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. Dren czerpalny musi umożliwiać pobranie „pierwszej krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem. Pojemnik do pobierania tzw. „Pierwszej Krwi” winien mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiający pobranie próbek krwi dla próbek systemu zamkniętego.
5.	Średnica drenów winna mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 55 cm.

	Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 40 cm. Dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek i winien mieć długość min. 90 cm.
7.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków pras automatycznych, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.
8.	Pojemnik transferowy do przechowywania osocza winien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
9.	Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10%.
10.	Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe, musi być przezroczyste, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmeńnięć) oraz musi być przepuszczalne dla promieniowania IR używanego w optycznych detektorach używanych pras (Compomat G4 Fresenius).
11.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza winna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników). Etykiety powinny być ulokowane na worku w miejscu umożliwiającym umieszczenie przez zamawiającego pod nr serii i oznakowaniem typu pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, etykiety o wymiarach 2 cale x 1 cal, w sposób zapewniający widoczność tych kodów (widoczne min. 5 mm wysokości kodu paskowego)
12.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT - 128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać co najmniej: 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), 2) informację o rodzaju płynu konserwującego i RW, 3) numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, 4) datę ważności (dotyczy pojemnika macierzystego). Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów
13.	Pojemniki transferowe winne zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
14.	Pojemnik główny u wyjścia drenu prowadzącego do górnego pojemnika transferowego pustego i pojemnik dolny na KKCz u wyjścia drenu łączącego go z pojemnikiem głównym, winny mieć kominy z membraną łatwo łamiącą się w czasie preparatyki.
15.	Na górnej krawędzi pojemnika głównego, symetrycznie po dwóch stronach komina ujścia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze winny znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemnika na haczykach prasy automatycznej.
16.	Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na KKCz/RW, centralnie i na bocznych krawędziach winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
17.	Pojedyncze pojemniki/zestawy do pobierania krwi muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apirogenności pojemników/zestawów, oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki/zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą

	minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
18.	Pojemniki oraz antykoagulant muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
19.	Termin ważności pojemników – min. 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego.

## **Zadanie nr 2 - Pojemnik poczwórny góra – dół z wbudowanym filtrem IN-LINE do pobierania krwi pełnej**

Lp.	<b>Charakterystyka produktu (minimalne wymagania zamawiającego)</b>
1.	Zestaw pojemników musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika głównego i trzech pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apirogenny system przepływu między pojemnikami.
2.	Budowa: pojemnik macierzysty, środkowy (główny) zawierający płyn konserwujący CPD w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami do pobierania 450 ml ± 10% krwi + pusty pojemnik górny á 400-600 ml do produkcji i przechowywania FFP + pojemnik dolny á 400-600 ml na KKCz3, połączony z układem filtrującym (filtr typu „soft”) i pojemnikiem odbiorczym na ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych (przeznaczony do przechowywania UKKCz4/RW5 przez 42 dni), zawierającym RW w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami. Pojemnik do pobierania musi posiadać połączony drenem z drenem czerpalnym dodatkowy pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml, z dołączonym uniwersalnym portem umożliwiającym pobór próbek krwi w systemie zamkniętym.
3.	Zastosowanie: do pobierania krwi, do produkcji koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytno-platek w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocytno-platek.
4.	Dren czerpalny musi mieć długość nie mniejszą niż 105 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie). Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach). Igła musi być szczelnie zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły nie może być możliwe ponowne, trwałe zamocowanie osłonki na igłę. Zestaw winien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy) oraz jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym winien znajdować się wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły. Od drenu czerpalnego na wysokości 18-35 cm, licząc od igły, winien odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort wkłucia), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym winien znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. W miejscu połączenia drenu pojemnika na „Pierwszą Krew” i drenu czerpalnego, na jednym z tych drenów winien znajdować się komin z łatwo łamliwą membraną (dopuszcza się również jeden komin z łatwo łamliwą membraną przy pojemniku głównym u ujścia drenu prowadzącego do głównego pojemnika transferowego pustego, dwa kominy z membranami przy pojemniku głównym i drugim u wejścia drenu biegnącego do filtra). Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym winien znajdować się plastikowy zacisk pozwalający

	na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. Dren czerpalny musi umożliwiać pobranie „pierwszej krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem. Pojemnik do pobierania tzw. „Pierwszej Krwi” winien mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiający pobranie próbek krwi dla próbek systemu zamkniętego.
5.	Średnica drenów winna mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 54 cm. dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 39 cm.
7.	Dren łączący pojemnik z KKCz z pojemnikiem odbiorczym na UKKCz/RW musi mieć wbudowany filtr antyleukocytny typu soft. Łączna długość drenu minimum 90 cm, winna zapewnić odpowiedni przepływ filtrowanego składnika. Dren przy pojemniku odbiorczym na UKKCz/RW winien mieć długość min. 45 cm.
8.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków pras automatycznych, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.
9.	Pojemnik transferowy do przechowywania osocza winien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
10.	Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10%.
11.	Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe, musi być przezroczyste, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmeńnień) oraz musi być przepuszczalne dla promieniowania IR używanego w optycznych detektorach używanych pras (Compomat G4 Fresenius).
12.	Pojemniki umożliwiające przechowywanie UKKCz z dodatkowym płynem wzbogacającym przez 42 dni – stopień hemolizy UKKCz <0,8% w ostatnim dniu przechowywania we wszystkich pojemnikach.
13.	Co najmniej na pojemniku głównym, pojemniku górnym do produkcji i przechowywania FFP oraz pojemniku dolnym przeznaczonym do przechowywania UKKCz z RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza winna mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm - zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników)
14.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT - 128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać: 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), 2) informację o rodzaju płynu konserwującego i RW, 3) numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, 4) datę ważności. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów
15.	Zastosowany w zestawie filtr leukocytny do filtrowania KKCz, winien być co najmniej III generacji „soft”, liczba pozostałych w składniku po filtracji leukocytów winna być poniżej 1x10 <sup>6</sup> w co najmniej 95% badanych jednostek, przy temperaturze filtrowanego składnika w (+) 22°C, czas filtracji uzyskanego UKKCz/RW nie dłuższy niż 30 minut.
16.	Pojemnik główny u wyjścia drenu prowadzącego do górnego pojemnika transferowego pustego, pojemnik dolny na KKCz u wyjścia drenu łączącego go z pojemnikiem głównym i pojemnik na UKKCz/RW u wyjścia drenu łączącego go z układem filtracyjnym winne mieć kominy z łatwo łamiącą się w czasie preparatyki membraną.

17.	Pojemniki na osocze i UKKCz/RW winne zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
18.	Na górnej krawędzi pojemnika głównego, symetrycznie po dwóch stronach komina ujścia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze oraz na górnej krawędzi pojemnika na UKKCz/RW winne znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemników na haczykach, np. prasy automatycznej.
19.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze, pojemnika na KKCz i pojemnika na UKKCz/RW oraz na bocznych krawędziach pojemnika pustego na osocze i pojemnika na UKKCz/RW winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach pras automatycznych, statywów filtarcyjnych i statywów transfuzyjnych.
20.	Pojedyncze pojemniki/ zestawy do pobierania krwi muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości apirogenności pojemników/zestawów, oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki/zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
21.	Pojemniki oraz antykoagulant muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
22.	Termin ważności pojemników – min. 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego.