**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
/FORMULARZ OFERTY**

**Filtr** **laboratoryjny do preparatyki ubogoleukocytarnej KKP – w ilości 700 szt.**

**Nazwa handlowa oferowanego produktu: …………………………………………………….**

**Nr ref.: ……………………………………………………...……………………………………**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Charakterystyka produktu(minimalne wymagania zamawiającego)** | **Potwierdzenie spełniania wymagań (wpisać TAK lub NIE)** |
|  | Zestawy jałowe, apirogenne, jednorazowego użytku, będące zamkniętym układem połączonych drenami elementów:* filtr leukocytarny do filtrowania KKP
* pusty pojemnik odbiorczy z tworzywa (tzw. pojemnik oddychający) o pojemności mim. 1000 ml do mim. 5-ciodniowego przechowywania uzyskanego koncentratu krwinek płytkowych.
 |  |
|  | Filtry wyposażone w system odpowietrzania typu by-pass lub system analogiczny funkcjonalnie do układu by-pass umożliwiający filtracjęw układzie zamkniętym w postaci dwóch króćców odpowietrzających z filtrami antybakteryjnymi, |  |
|  | Pojemnik transportowy połączony integralnie z filtrem, |  |
|  | Bardzo wysoka skuteczność usuwania leukocytów-po filtracji zawartość leukocytów w preparacie musi być poniżej 1 x 106. |  |
|  | Strata krwinek płytkowych w składniku po przefiltrowaniu nie może wynosić więcej niż 15%, |  |
|  | Pojemnik odbiorczy oznakowany kodem produktu, numerem serii, datą ważności i znakiem CE, (dopuszcza się umieszczenie daty ważności na opakowaniu pojedynczego pojemnika) |  |
|  | Filtry nie mogą uwalniać do krwi substancji fizycznych i chemicznych oraz nie mogą powodować hemolizy, |  |
|  | Oferowane pojemniki muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. |  |
|  | Minimalna długość drenu do wydzielania próbek do badań wymagana przez Zamawiającego to 40cm. |  |
|  | Termin ważności filtrów – min. 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego. |  |

Dokument wypełnia i podpisuje kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym Wykonawca.