

## **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**Zadanie nr 1 - – pojemniki potrójne góra – dół do pobierania krwi pełnej w ilości 35 010 szt.**

### **OPIS PRZEDMIOTU:**

Zestaw pojemników musi posiadać dren czerpalny do pobierania krwi, pojemnika głównego i dwóch pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty i jałowy i apirogenny system przepływu między pojemnikami.

Pojemnik główny zawierający płyn CPD w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami do pobierania 450 ml /+ 10% krwi + pojemnik dolny o pojemności 400-600 ml (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) oraz pusty pojemnik górny o pojemności 400-600 ml do produkcji FFP.

Pojemnik do pobierania musi posiadać połączony z drenem czerpalnym dodatkowy pojemnik predonacyjny umożliwiający pobranie próbek z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml służącym do pobrania próbek krwi w systemie zamkniętym.

Zamawiający zaakceptuje pojemniki posiadające kaniule, które są przełamywane automatycznie podczas procesu separacyjnego przy użyciu pras CompoMat G5.

Etykieta pojemników 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).

Etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami z dołączaną instrukcją w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.

## **Zadanie nr 2 - pojemniki poczwórne góra – dół z wbudowanym filtrem IN-LINE do pobierania krwi pełnej w ilości 4 000 szt.**

### **OPIS PRZEDMIOTU:**

Zestaw pojemników musi posiadać dren czerpalny do pobierania krwi, pojemnika głównego i trzech pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty i jałowy i apirogenny system przepływu między pojemnikami.

Pojemnik macierzysty główny zawierający płyn CPD w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami do pobierania 450 ml /+ 10% krwi + pojemnik dolny á 400-600 ml (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) oraz pusty pojemnik górny á 400-600 ml do produkcji FFP + pojemnik dolny á 400-600 ml na KKCz, połączony z układem filtrującym (filtr typu „soft”) i pojemnikiem odbiorczym na ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych (przeznaczony do przechowywania UKKCz/RW przez 42 dni), zawierającym RW w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami. Pojemnik do pobierania musi posiadać połączony z drenem czerpalnym dodatkowy pojemnik predonacyjny umożliwiający pobranie próbek z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml służącym do pobrania próbek krwi w systemie zamkniętym.

Zamawiający zaakceptuje pojemniki posiadające kaniule, które są przełamywane automatycznie podczas procesu separacyjnego przy użyciu pras CompoMat G5.

Etykieta pojemników 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.

Etykiety z piktogramami zgodne z normą i standardami z dołączaną instrukcją w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów

### **Zadanie nr 3 - filtry laboratoryjne do preparatyki ubogoleukocytarnego KKCz w ilości 700 szt.**

#### **OPIS PRZEDMIOTU:**

- pojemnik odbiorczy oznakowany kodem produktu, numerem serii, data ważności i znakiem CE
- pojemnik transferowy połączony integralnie z filtrem
- bardzo wysoka skuteczność usuwania leukocytów – po filtracji zawartość leukocytów w składniku musi wynosić poniżej  $1 \times 10^6$
- strata erytrocytów mniejsza niż 15%
- filtry wyposażone w system odpowietrzania typu by-pass lub system analogiczny funkcjonalnie do układu by-pass umożliwiający filtrację w układzie zamkniętym w postaci dwóch króćców odpowietrzających z filtrami antybakteryjnymi.
- czas filtracji <15 minut
- filtry nie mogą uwalniać do krwi substancji fizycznych ani chemicznych oraz nie mogą powodować hemolizy
- metoda sterylizacji zapewnia okres ważności 3 lata.

### **Zadanie nr 4 - zestawy do półautomatycznego otrzymywania ubogoleucytarnego koncentratu krwinek płytkowych w ilości 200 szt.**

#### **OPIS PRZEDMIOTU:**

- zestaw wyposażony w przynajmniej sześć drenów umożliwiających połączenie kożuszków leukocytarno- płytkowych oraz osocza
- pojemnik odbiorczy na UKKP o pojemności nie mniejszej niż 1000 ml (**nominalna objętość pojemnika odbiorczego na UKKP nie powinna przekraczać 1 400 ml**) umożliwiający przechowywanie otrzymanego składnika nie krócej niż 5 dni (tzw. pojemnik oddychający)
- zestaw umożliwiający otrzymanie składnika, w którym liczba krwinek płytkowych wynosić będzie nie mniej niż  $0,6 \times 10^{11}$  na jednostkę,
- wysoka skuteczność usuwania leukocytów - po filtracji zawartość leukocytów w ostatecznym składniku musi wynosić poniżej  $1 \times 10^6$
- utrzymanie pH >6,4 składnika w końcowym okresie przechowywania

- 
- filtr typu „miękkiego” odporny na siły wirowania
  - konstrukcja filtra zapewniająca zatrzymywanie erytrocytów
  - dreny muszą być elastyczne - umożliwiać rolowanie przy użyciu rolerów oraz wykonanie spawów na zgrzewarkach dielektrycznych oraz na zgrzewarkach do jałowego łączenia drenów
  - czas rozdziału (filtracji) na prasie około 5 minut
  - tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik odbiorczy musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę składnika znajdującego się w pojemniku oraz nie ulegać odkształceniom podczas wykonywania preparatyki
  - każdy zestaw musi być zapakowany indywidualnie
  - pojemnik odbiorczy oznakowany kodem produktu, numerem serii, datą ważności i znakiem CE,

Zamawiający zaakceptuje pojemniki posiadające kaniule, które są przełamywane automatycznie podczas procesu separacyjnego przy użyciu pras CompoMat G5.

### **Zadanie nr 5 - pojemniki puste transferowe 150 ml w ilości 450 szt.**

#### **OPIS PRZEDMIOTU:**

- pojemnik oznakowany kodem, serią, datą ważności i znakiem CE
- na drenie plastikowy zacisk umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie przepływu
- tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku
- pojemnik umożliwiający przechowywanie składnika w temperaturze 2-6°C oraz < -25 °C
- puste jałowe pojemniki z plastyfikowanego polichlorku winylu

### **Zadanie nr 6 - pojemniki puste transferowe 600 ml w ilości 400 szt.**

#### **OPIS PRZEDMIOTU:**

- pojemnik oznakowany kodem, serią, datą ważności i znakiem CE
- na drenie plastikowy zacisk umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie przepływu
- dren zakończony plastikową igłą
- tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku
- pojemnik umożliwia przechowywanie składnika w temperaturze 2-6°C, 20-24 °C

- puste jałowe pojemniki z plastyfikowanego polichlorku winylu
- Zamawiający dopuści pojemnik o pojemności 600 ml, z drenem o długości ok. 85 cm zakończony igłą plastikową typu „spike”, bez plastikowego zacisku umożliwiającego natychmiastowe zatrzymanie przepływu.

**Zadanie nr 7 - pojemniki puste płytkowe o pojemności nie mniejszej niż 1 000 ml w ilości 400 szt.**

**OPIS PRZEDMIOTU:**

- pojemnik transferowy o objętości nie mniejszej niż 1000 ml z drenem o długości minimalnej 30 cm
- pojemnik oznakowany kodem, serią, datą ważności i znakiem CE
- pojemnik wykonany z tworzywa umożliwiającego wymianę gazową pomiędzy jego wnętrzem a środowiskiem („pojemnik oddychający”).
- przeznaczony do preparatyki krwi i jej składników, do przechowywania KKP w temp. 20-24°C przez minimum 7 dni od daty otrzymania
- tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku
- zapewnienie producenta o utrzymaniu pH > 6,4 w składniku w ostatnim dniu przechowywania
- puste jałowe pojemniki z plastyfikowanego polichlorku winylu

**Zmiany załącznika nr 1 do SWZ:**

Zmiana z dn. 20.02.2023 r. – kolor zielony (zad. nr 4)

Zmiana z dn. 27.02.2023 r. – kolor niebieski (zad. nr 1, 2, 4, 6)

Zmiana z dn. 01.03.2023 r. – kolor pomarańczowy (zad. nr 4)