**ZAŁĄCZNIK NR 1 – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Pojemniki kriogeniczne

Zastosowanie: do przechowywania zamrożonych preparatów komórek krwiotwórczych w temp.
od -1960C do -750C.

Parametry graniczne:

1. Producent powinien dostarczyć Certyfikat jakości dla danej serii produktu w języku polskim oraz specyfikację pojemnika określającą warunki przechowywania i rekomendowane objętości preparatów
2. Pusty pojemnik wykonany z tworzywa zapewniającego szczelność, jałowość i trwałość preparatu podczas przechowywania w ww określonych temperaturach
3. Pojemnik odporny na zmiany temperatury w zakresie od -1960C do +400C
4. Wszystkie dreny pojemnika muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zgrzewarek (Compodock – Fresenius Cabi, Composeal – Fresenius, TSCD II – Terumo, Hematron III – Baxter)
5. Każdy pojemnik musi być wyposażony w porty typu male luer, spike, needleless access
oraz dren z polichlorku winylu do jałowego łączenia z zestawami zewnętrznymi
6. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym (pojemniki transferowe Macopharma)
7. Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i preparatu znajdującego się w pojemniku
8. Na wszystkich pojemnikach muszą być oznaczenia: numeru serii, rodzaju pojemnika, daty ważności oraz pojemności
9. Na pojemniku musi być miejsce na etykietę główną o wymiarach 10,16cmx10,16cm – zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy system identyfikacji, etykietowania krwi
i jej składników, a także ludzkich tkanek i narządów)
10. Pojemniki powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp
do podłączenia zestawu do przetaczania
11. Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, powinien znajdować się otwór umożliwiający zawieszenie pojemnika na haczykach statywów transfuzyjnych
12. Każdy pojedynczy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenności pojemników oraz odpowiednie warunki przechowywania. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze musi zawierać pojemniki tylko jednej serii.
13. Zamawiający dysponuje kasetkami do mrożenia o wymiarach:

- 24,0 cm wysokość, 13,4 cm szerokość, 1,3 cm grubość

Zamrożone pojemniki kriogeniczne (wraz z drenami) gotowe do przechowywania w parach ciekłego azotu powinny być odpowiednio mniejsze i dopasowane do wymiarów kasetek.

1. Pojemniki muszą posiadać znak CE
2. Pojemniki powinny być sterylizowane promieniami gamma
3. Producent powinien dostarczyć pojemniki posiadające minimum 3 letni termin ważności
4. Pojemność mrożeniowa pojemnika 30-140 ml

Data ……………………… Podpis uprawnionego Wykonawcy ……………………………..