|  |  |
| --- | --- |
|  | Sprawa 8/D/2022 |

ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

|  |  |
| --- | --- |
| CPV 33141620-2 | Załącznik Nr 2 do SWZ |

| Nazwa | Nazwa handlowa | Wielkość opakowania | Producent | Kraj pochodzenia | JM | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Stawka VAT | Wartość brutto |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Filtry do usuwania leukocytów z koncentratów krwinek czerwonych. |  |  |  |  | sztuka | 2325 |  |  |  |  |
| 1. Pojemnik odbiorczy na UKKCz wykonany z polichlorku winylu 2. Integralnie z filtrem połączony pojemnik transferowy o pojemności 500- 600 ml, 3. Filtry wykonane z przezroczystego tworzywa umożliwiającego wizualną kontrolę procesu filtrowania 4. Filtr antyleukocytarny do filtrowania KKCz co najmniej III generacji 5. Zestaw filtrujący posiada system oczyszczania filtra po filtracji jałowym powietrzem z drenem by-pass ( do odpowietrzania pojemnika transferowego oraz uzyskania maksymalnej wydajności) lub zaopatrzony jest w filt nie wymagający odpowietrzenia i samoistnie opróżniajacy się poprzez samozapadanie. 6. Oczyszczanie filtra jałowym powietrzem nie skraca daty ważności przefiltrowanego KKCz ( tj. 42 dni od daty pobrania) 7. Budowa łącznika’Y’ uniemożliwiająca przepływ KKCz/RW przez dren by-pass mimo otwartej klamry do pojemnika satelitarnego 8. Pojemnik transferowy wyposażony w dodatkowy dren na potrzeby kontroli jakości lub inne rozwiazanie umozliwiające pobranie badań na potrzeby kontroli jakości bez rozszczelnienia pojemnika transferowego. 9. Filtr posiada elastyczny i cienkościenny dren. 10. Czas filtracji nie przekraczający 20 min., 11. Objętość krwi pozostająca w układzie nie przekraczająca 15% pierwotnej objętości, 12. Efektywność filtracji ≥ 5 log (liczba leukocytów mniej niż 1x106/jedn.), w co najmniej 90% badanych jednostkach, przy temperaturze filtrowanego składnika w zakresie + 2°C do 24°C 13. Wyposażony w prefiltr – 160 – 200 µm lub opcjonalnie bez prefiltra, jeżeli filtr właściwy spełnia również funkcję prefiltra, 14. Nie powinien uwalniać do krwi substancji fizycznych i chemicznych oraz nie powinien powodować hemolizy, 15. Jednoznaczne oznakowanie pojemnika transferowego przez podanie kodu produktu i serii, 16. Na etykiecie macierzystej każdego zestawu do filtracji numer LOT i REF pojemnika w postaci numerycznej i w postaci kodu kreskowego zgodnego ze standardem ISBT( EAN 128), Numer CE, nazwa producenta , data ważności 17. W jednym kartonie zestawy tylko jednej serii 18. Tylko jedna seria filtrów w dostawie 19. Każdy karton musi mieć ulotkę informacyjną w języku polskim wyjaśniającą obsługę filtra oraz warunki przechowywania | | | | | | | | | | |

Termin ważności co najmniej 16 miesięcy od dnia dostawy.

Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Informacja ogólna | Parametr wymagany | Wypełnia Wykonawca |
| Czas dostawy do magazynu Zamawiającego –  minimalnie w ciągu 3 dni -  maksymalnie w ciągu 14 dni od otrzymania zamówienia przez wykonawcę | Tak, podać oferowany czas dostawy |  |

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał następujących dokumentów :

* dokument CE,
* zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLWMiPB na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLWMiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
* **pozytywna ocena walidacji procesu filtrowania wystawiona przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii lub przez min. 2 jednostki publicznej służby krwi.**

**Miejsce dostaw**: ZM WCKiK w Warszawie oraz Terenowe Stacje w Bydgoszczy, we Wrocławiu, w Ełku i w Lublinie

…………..…………….……………….

(data i podpis Wykonawcy)