

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.

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 aprotogeny system przepływu między pojemnikami.

Pojemnik macierzysty 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 dolny o pojemności 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.

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, datą ważności i znakiem CE
- pojemnik transferowy połączony integralnie z filtrem

- bardzo wysoka skuteczność usuwania leukocytów – po filtracji zawartość leukocytów w składniku musi wynosić poniżej 1×10^6
- 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 leukocytno- płytkowych oraz osocza
- pojemnik odbiorczy na UKKP o pojemności nie mniejszej niż 1000 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 1×10^6
- 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,

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

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 otrzymywania
 - 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)