**Zmiana załącznika nr 3 do SWZ z dnia 17 grudnia 2024 roku**

**Załącznik Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

1. Płyn ACD (A) – do stosowania jako antykoagulant w czasie zabiegu trombaferezy automatycznej. Zapobiega krzepnięciu krwi poza ustrojem poprzez wiązanie zjonizowanego wapnia w osoczu.
2. Opakowanie: pojemnik plastikowy zawiera 500 ml płynu ACD (A).
3. Pojemnik wyposażony w jałowy port, umożliwiający podłączenie zestawu do aferezy.
4. Każdy pojemnik zamknięty jest w indywidualnym opakowaniu zabezpieczający.
5. Płyn konserwujący antykoagulacyjny ACD ( A) ma zawierać: cytrynian sodu dwuwodny 22,0 g, kwas cytrynowy jednowodny 8,0 g, glukoza jednowodna 24,5 g i woda do wstrzykiwań do 1000 ml.
6. Zapewnienie szczelnego wejścia po podłączeniu.
7. Wyraźna etykieta z nazwą, składem chemicznym, datą ważności, numerem serii, warunkami przechowywania, przeznaczeniem i/ lub etykieta na opakowaniu jednostkowym, zawierającą kody kreskowe, datę produkcji, datę ważności, pojemność, numer LOT i numer referencyjny produktu.
8. Instrukcja w języku polskim (na etykiecie lub dołączonej do opakowania zbiorczego ulotce) opisująca szczegóły związane z użytkowaniem
9. Nie więcej niż jedna seria w dostawie.
10. Wyrób medyczny oznakowany znakiem CE.
11. Termin ważności produktu- minimum 12 miesięcy od daty dostawy
12. Opakowanie zbiorcze zabezpieczające przed uszkodzeniem.
13. Wykonawca do każdej dostawy dołączy:

ulotkę zawierającą wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje

certyfikat dla każdej dostarczanej serii zestawów.

specyfikację techniczną pojemników z roztworem antykoagulantu

a w przypadku zmiany (aktualizacji) kserokopię dokumentów dopuszczających wyrób do obrotu i używania

1. Wszystkie w/w dokumenty muszą być przetłumaczone na język polski.