|  |  |
| --- | --- |
|  | **Sprawa Nr 42/D/2023** |

**ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY**

|  |  |
| --- | --- |
| **CPV 33141620-2** | **Załącznik Nr 2** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa | Nazwa handlowa | Proponowana wielkość opakowania | Producent | Kraj pochodzenia | JM | Liczba | Cena jedn. netto (pln) | Wartość netto (pln) | Stawka VAT | Wartość brutto (pln) |
| **Zestawy do pobierania osocza, kompatybilne z posiadanym separatorem MCS+** |  |  |  |  |  | odpowiednio dla ilości 600 dawców do pobierania osocza |  |  |  |  |
| 1. Kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego urządzeniami separatorami MCS+ firmy Heamonetics, rutynowo przetestowane pod kątem bezpiecznej pracy w połączeniu ze sobą, zestawy jednorazowego użytku służące do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej wraz pojemnikami kolekcyjnymi na osocze (zestawy rozłączne). Dokument potwierdzający, że zestawy zostały dopuszczone do użytku przez producenta separatora MCS+.
2. Zamawiający nie musi wykonywać żadnych czynności aktualizujących lub dostosowujących posiadanego separatora MCS+ aby zapewnić kompatybilność z zamawianymi zestawami do pobierania osocza.
3. Jałowe łączenie elementów zestawu.
4. Produkty jednorazowego użytku, jałowe i apirogenne.
5. Zestawy wyposażone w porty umożliwiające jałowe przyłączenie płynów.
6. Etykieta opakowania jednostkowego właściwego zestawu separacyjnego zawiera znak CE, nazwę i adres producenta, numer katalogowy REF w postaci literowo-cyfrowej, numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego w formacie GS1-128 (będącego kodem EAN 128), datę ważności w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego w formacie GS1-128 (EAN 128).
7. Wykonawca zapewni przeszkolenie personelu Zamawiającego przed pierwszym użyciem zestawu.
8. Pojemniki kolekcyjne do pobierania i przechowywania osocza:
9. każdy pojemnik zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania,
10. pojedyncze pojemniki zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze,
11. opakowanie zbiorcze zawiera zestawy tylko jednej serii,
12. na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania,
13. pojemniki o objętości nominalnej 1000 ml, może zawierać ftaleny, umożliwiającego zamrażanie osocza w temperaturze -60°C i przechowywanie w temperaturze -25°C,
14. posiada trwale umocowaną etykietę, która nie ulega uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania,
15. etykieta posiada wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnie z wymaganiami ISBT,
16. etykieta pojemnika odbiorczego posiada znak CE, zawiera nazwę producenta, numer katalogowy REF i numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej oraz kodów kreskowych w standardzie ISBT 128,
17. etykieta opakowania jednostkowego pojemnika odbiorczego posiada znak CE, zawiera nazwę i adres producenta, zawiera numer katalogowy REF i numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej oraz kodu kreskowego w formacie GS1-128 (będącego kodem EAN 128),
18. dren powinien być elastyczny z możliwością łatwego rolowania i skutecznego wykonywania zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu posiadanych przez Zamawiającego, celem pobrania próbek do badań kontroli jakości,
19. średnica drenów pojemników do przechowywania osocza o wymiarach zapewniających wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów tak, aby umożliwić ich połączenie w układzie otwartym i zamkniętym przy użyciu dostępnych w siedzibie Zamawiającego zgrzewarek do sterylnego łączenia drenów,
20. pojemniki do przechowywania osocza zawierające co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia,
21. centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania osocza podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszenie pojemników na haczkach,
22. długość drenu pow. 60 cm,
23. poddany sterylizacji za pomocą napromieniowania.
24. Rotor:
25. każdy pojemnik zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania,
26. pojedyncze pojemniki zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze,
27. opakowanie zbiorcze zawiera zestawy tylko jednej serii,
28. na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania,
29. pojemniki o objętości nominalnej 275 ml,
30. opakowania jednostkowego pojemnika odbiorczego posiada znak CE, zawiera nazwę i adres producenta, zawiera numer katalogowy REF i numer serii LOT w postaci literowo- cyfrowej oraz kodu kreskowego w formacie GS1-128 (będącego kodem EAN 128),
31. poddany sterylizacji za pomocą napromieniowania.
32. Zestaw drenów dawcy:

 1) każdy zestaw zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania, 2) pojedyncze zestawy zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze, 3) opakowanie zbiorcze zawiera zestawy tylko jednej serii, 4) na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania, 5) poddany sterylizacji za pomocą napromieniowani. |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Informacja ogólna** | **Parametr wymagany** | **Wypełnia Wykonawca** |
| Czas dostawy do magazynu Zamawiającego –maksymalnie w ciągu 14 dni roboczych od otrzymania zamówienia przez Wykonawcę | Tak, podać oferowany czas dostawy | …….dni roboczych |
| Termin ważności produktu – nie krótszy niż 12 miesięcy od dnia dostawy | Tak, podać termin ważności produktu | ……….miesięcy |

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

1. instrukcji używania w języku polskim,
2. dokumentu CE,
3. zgłoszenia do bazy danych Prezesa URPLWMiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLWMiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

**Miejsce dostawy**: Zespół Medyczny w Warszawie oraz Terenowa Stacja we Wrocławiu lub Bydgoszczy.

 …………………………………

*(znak graficzny podpisu)*