

## **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 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 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 apirogenny 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 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 400-600 ml do produkcji FFP + pojemnik dolny o 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  $1 \times 10^6$
- 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 leukocytarno- 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  $1 \times 10^6$
- 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  $\text{pH} > 6,4$  w składniku w ostatnim dniu przechowywania
- puste jałowe pojemniki z plastyfikowanego polichlorku winylu