

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### Sukcesywna dostawa zamkniętego systemu próżniowego do pobierania krwi do badań oraz probówek i pipet

#### Zadanie nr 1

Zamknięty system próżniowy do pobierania krwi do badań składający się z komponentów wymienionych w poz. 1.1. – 1.12. i spełniający następujące wymagania:

- korki do probówek wym. w poz. 1.1. – 1.8. muszą być zsuwane a nie odkręcane oraz kompatybilne ze standardowymi uchwytami mocowanymi w pojemnikach do pobierania krwi firm działających na polskim rynku (JMS, Fenwal, Macopharma, Ravi-med, Fresenius).
- probówki wymienione w poz. 1.1. – 1.8. muszą być oznaczone międzynarodowym barwnym kodem, muszą być sterylne oraz muszą posiadać oznakowanie CE.
- Wszystkie elementy wymienione w poz. 1.1.- 1.12. muszą pochodzić od jednego producenta.
- Na etykiecie umieszczonej na probówce lub na pojedynczym opakowaniu muszą się znajdować następujące informacje: znak CE, potwierdzenie sterylności, data ważności, oznakowanie, że produkt jest jednorazowy, numer referencyjny, objętość pobrania, międzynarodowe oznakowanie odczynnika chemicznego, numer serii, nazwa producenta (nie dotyczy 1.12).
- Probówki wym. w poz. 1.7. i 1.8. muszą zapewniać stabilność materiału genetycznego wirusów w pobranej próbce przez minimum 5 dni od momentu pobrania bez zamrażania. Termin określony w zdaniu uprzednim należy potwierdzić wynikami badań. Probówki muszą być zgodne z wymaganiami producenta testów stosowanych przez RCKiK cobas® MPX firmy Roche.
- Do każdej serii dostarczonych elementów wym. w poz. 1.1 – 1.10. oraz 1.11. wykonawca winien dołączyć certyfikat jakości wydany przez producenta.
- Przedmiot zamówienia obejmuje również przeszkolenie pracowników RCKiK w Krakowie w siedzibie Zamawiającego w zakresie stosowania zamkniętego systemu do pobierania krwi, przeprowadzone przed pierwszą dostawą elementów systemu.
- Termin ważności w momencie dostawy nie krótszy niż 7 miesięcy za wyjątkiem poz.1.3. gdzie termin ważności nie może być krótszy niż 4 miesiące, pozycji 1.11. i 1.12. gdzie termin nie krótszy niż 12 miesięcy.
- Najpóźniej wraz z pierwszą dostawą elementów systemu, Wykonawca przekaze zalecenia odnośnie fazy przedanalizycznej: postępowanie z pobranymi próbkami krwi, mieszanie próbek, temperatura przechowywania, temperatura trans-portu, parametry wirowania.
- Najpóźniej wraz z pierwszą dostawą elementów systemu, Wykonawca przekaze katalog produktów producenta systemu.
- Przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania normy EN ISO 13485:2016, EN ISO 17971:2019

L.p.	PRZEDMIOT (CHARAKTERYSTYKA)	
1.1.	Probówka o objętości pobrania 5 ml – z żelem separującym do uzyskiwania surowicy – 13x100mm, czerwony korek, etykieta papierowa.	120000
1.2.	Probówka – objętość pobrania 4 - 5 ml – surowica – plastik (aktywator skrzepu) – próżniowa – 13x75mm.	1800
1.3.	Probówka – objętość pobrania 2,7 - 4,5 ml – cytrynian sodu 3,2% szkło lub plastik / koagulometria / 13 x 75 mm- próżniowa.	2700
1.4.	Probówka – objętość pobrania 3 ml – suchy K3 EDTA, plastik – próżniowa – 13 x 75 mm – do analizatora Hematologicznego z systemem automatycznego pobierania krwi.	250000
1.5.	Probówka – objętość pobrania 4 ml – suchy K2 EDTA lub K3 EDTA – plastik – próżniowa – fioletowy korek 13 x 75 mm.	24000
1.6.	Probówka – objętość pobrania 4 ml – suchy K2 EDTA – plastik – próżniowa – różowy korek 13 x 75 mm.	32000
1.7.	Probówka – objętość pobrania 8,5 ml – K2 EDTA + żel separujący – plastik – próżniowa – 16 x 100 mm – do Diagnostyki molekularnej – przeźroczysta etykieta.	120000
1.8.	Probówka – objętość pobrania 5 ml – K2 EDTA + żel separujący – plastik – próżniowa – 13 x 100 mm – do diagnostyki molekularnej – przeźroczysta etykieta.	120000
1.9.	Probówka – objętość pobrania 4 – 5 ml – heparyna sodowa 68 I.U. – plastik- próżniowa – 13 x 75 mm – diagnostyka w zakresie HLA.	4000
1.10.	Probówka 10 ml (16 x 100mm) okrągłodenna , próżniowa z czerwonym korkiem i etykietą, jałowa.	600
1.11.	Igła motylkowa z mechanizmem automatycznego usunięcia ostrza igły z żyły (przycisk , który powoduje, że igła chowa się do osłonki zabezpieczającej przed zakłuciem), trwale połączona drenem zakończonym nakłuwaczem probówek z gumowym zaworkiem zabezpieczającym przed wypływem krwi przy zmianie probówek, do połączenia z uchwytem centrycznym, w sterylnym opakowaniu : igła 0,8 x 19mm x dren 150 – 200 mm.	140000
1.12.	Uchwyt centryczny jednorazowy do połączenia z igłą motylkową.	140000

#### Zadanie nr 2 – Sukcesywna dostawa probówek nie próżniowych oraz pipety jednorazowe

L.p.	PRZEDMIOT (CHARAKTERYSTYKA)	JEDN. MIARY	IŁOŚĆ
1.	Probówka pusta plastikowa okrągłodenna bez korka 4 ml (75mm x12).	Szt.	65000
2.	Probówka pusta szklana bez korka 5 ml (0,75x12x0,5-0,6).	Szt.	80000
3.	Pipeta 1 ml.	Szt.	50000
4.	Pipeta 3 ml	Szt.	45000

5.	Probówka plastikowa pusta 10 ml (16 x 100 mm) okrągłodenna z obrzeżem i znacznikami.	Szt.	3000
6.	Probówka szklana pusta okrągłodenna (13 x 100 mm).	Szt.	2000
7.	Probówka typu Eppendorf, przezroczysta, biała poj. 1,5 ml.	Szt.	2000
8.	Pipeta typu Pasteura 3-8 ml lub mniejsza, długość 150 mm, kapilarna końcówka.	Szt.	5000
9.	Mikroprobówka Eppendorf 2,0 ml bezbarwna PP stożkowodenna	Szt.	200

Termin ważności produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia dostarczenia do magazynu Zamawiającego.

Przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania normy EN ISO 15223:2012, PN-EN 980:2010, PN-EN ISO 14971:2010, PN-EN ISO 14971:2012