

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Sukcesywne dostawy zestawów do redukcji patogenów oraz wytwarzania UKKP wraz z  
dzierżawą urządzeń

### **Zadanie nr 1 - Sukcesywna dostawa zamkniętego systemu próżniowego do pobierania krwi do badań wraz z dzierżawą urządzeń**

#### **I. Urządzenia do redukcji patogenów wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem – 2 urządzenia**

1. Urządzenia nowe lub używane nie starsze niż wyprodukowane w 2020 rok, używane z udokumentowanym bardzo dobrym lub dobrym stanem technicznym.
2. Możliwość wykonania w czasie 1 godziny redukcji patogenów w 4 donacjach osocza; 4 koncentratów płytkowych.
3. Pełna kontrola procesu redukcji patogenów.
4. Pełna transmisja danych do i z systemu Bank Krwi. Minimalny zakres przesyłanych danych to:
  - a. ID operatora
  - b. Numer donacji
  - c. ID urządzenia
  - d. Prawdopodobieństwo przebiegu procesu
  - e. Data i czas procesu
  - f. Błędy w procesie
5. Zastosowana metoda redukcji patogenów musi być dopuszczona do stosowania na terytorium Polski, a także zapewnić wymaganą aktywność czynnika VIII  $\geq 50\text{IU}/100\text{ml}$  oraz fibrynogenu  $\geq 60\%$  w inaktywowanym osoczu i zachowanie parametrów dla UKKP po redukcji patogenów.
6. Waga maksymalna – 100 kg.
7. Przeprowadzenie i udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej urządzeń we współpracy z Działem Preparatyki i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie.
8. Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim, jeśli jest niezbędny do obsługi urządzenia.
9. System podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania (urządzenie wraz z komputerem) – 10 minut.

#### **II Zestawy do redukcji patogenów w osoczu z krwi pełnej konserwowanej oraz z plazmaferezy – 20 000 szt.**

1. Zestaw sterylny i niepyrogeny.
2. Posiadający deklarację zgodności potwierdzającą oznakowanie oferowanego wyrobu medycznego znakiem CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz dokument dopuszczający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
3. Zapewnienie redukcji patogenów w jednostce osocza otrzymanego z jednej jednostki krwi pełnej tj. 180-360 ml.
4. Maksymalne straty osocza  $< 15\%$ .
5. Możliwość łączenia drenów zestawu z zastosowaniem techniki jałowego łączenia drenów.
6. Przezroczystość wszystkich pojemników zestawu zapewniająca możliwość dokonania wizualnej oceny składnika.
7. Pojemnik końcowy na osocze po inaktywacji zaopatrzonego w etykietę zawierającą następujące informacje:
  - a. LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128,
  - b. data ważności zestawu,

8. Pojemnik na osocze po redukcji patogenów zapewniający przechowywania osocza w temperaturze -60°C.
9. Pojemnik musi być wyposażony w dwa porty do podłączenia zestawu do transfuzji.
10. Pełna kompatybilność zestawu z urządzenie o którym mowa w punkcie I.
11. Karton transportowy powinien:
  - a. nie ulegać łatwo zgnieceniom;
  - b. zawierać nie więcej niż 50 zestawów pakowanych indywidualnie w folię przeźroczystą,
  - c. zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,
  - d. zawierać opis z informacjami w języku polskim lub w postaci piktogramów: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności,
  - e. warunki przechowywania i inne wymagania producenta,
  - f. w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.
12. Zamawiający wymaga, by w pojedynczej dostawie dostarczane były nie więcej niż dwie różne serie zestawów.
13. W momencie dostawy dostarczany towar powinien być o terminie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy

### **III Zestawy do redukcji patogenów w UKKP – 225 szt.**

1. Zestaw sterylny i niepyrogeny.
2. Posiadający deklarację zgodności potwierdzającą oznakowanie oferowanego wyrobu medycznego znakiem CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz dokument dopuszczający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
3. Zapewnienie redukcji patogenów w jednej jednostce terapeutycznej.
4. Przezroczystość wszystkich pojemników w zestawie zapewniająca możliwość dokonania oceny wizualnej składnika.
5. Możliwość przeprowadzenia procesu redukcji patogenów w UKKP zawieszonych w osoczu i/lub w płynie osoczozastępczym (SSP+).
6. Możliwość łączenia drenów zestawu z zastosowaniem techniki jałowego łączenia drenów.
7. Pojemnik końcowy na UKKP po inaktywacji zaopatrzony w etykietę zawierającą następujące informacje:
  - a. LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128,
  - b. data ważności zestawu,
7. Pojemnik musi być wyposażony w co najmniej jeden port do podłączenia zestawu do transfuzji.
8. Możliwość przechowywania składnika przez co najmniej 7 dni.
9. Karton transportowy powinien:
  1. nie ulegać łatwo zgnieceniom;
  2. zawierać nie więcej niż 50 zestawów pakowanych indywidualnie w folię przeźroczystą,
  3. zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,
  4. zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności, warunki przechowywania i inne wymagania producenta.
  5. w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.
10. Zamawiający wymaga, by w pojedynczej dostawie dostarczane były nie więcej niż dwie różne serie zestawów.
11. W momencie dostawy dostarczany towar powinien być o terminie ważności nie krótszym niż **8 miesięcy**.

### **IV Serwis**

1. Urządzenie wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem objęte będzie pełną bezpłatną gwarancją i obsługą serwisową przez cały okres umowy.
2. Techniczna infolinia serwisowa dostępna będzie w języku polskim. Dostępność infolinii serwisu w dniach roboczych od poniedziałku do piątku, czynna minimum 10 godz./dobę.
3. Czas naprawy: w siedzibie zamawiającego – do 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii. Czas naprawy w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy – do 10 dni roboczych od zgłoszenia awarii. W przypadku niemożliwości usunięcia usterki do 10 dni roboczych, Wykonawca zapewni urządzenie zastępcze o takich samych parametrach funkcjonalno-użytkowych i technicznych lub wymieni urządzenie.
4. Wykonawca przeprowadzi wymagane przeglądy i walidacje wynikające ze specyfikacji technicznej urządzenia konieczne do zapewnienia pełnej jego sprawności, a także zobowiąże się do naprawy urządzenia (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy. Wszystkie wykonane czynności konserwacyjne i naprawy zostaną potwierdzone w książce serwisowej oraz poprzez oznakowanie urządzenia stosowną nalepką informacyjną.
5. W przypadku ujawnienia w trakcie trwania umowy wady niemożliwej do usunięcia lub trzykrotnej naprawy tego samego podzespołu, elementu lub części urządzenia, wykonawca dokona wymiany urządzenia na nowe, wolne od wad.

#### **V Szkolenia.**

Wykonawca zapewni nieodpłatne szkolenie w języku polskim personelu Zamawiającego w zakresie obsługi urządzeń. Szkolenie rozpocznie się niezwłocznie po zainstalowaniu urządzeń. Szkolenie zostanie potwierdzone protokołem szkolenia.

### **Zadanie nr 2 – Sukcesywne dostawy zestawów do wytwarzania i przechowywania zlewanego UKKP wraz z dzierżawą urządzeń**

#### **I. Urządzenia do Wytwarzania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych metodą zlewania kożuszków leukocytarno-płytkowych (UKKP) wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem – 2 urządzenia**

1. Urządzenia nowe lub używane nie starsze niż wyprodukowane w 2014 rok, używane z udokumentowanym bardzo dobrym lub dobrym stanem technicznym.
2. Otrzymanie składnika w jednym procesie.
3. Otrzymany składnik musi spełniać następujące wymagania:
  - a. liczba płytek nie mniejsza niż  $0,6 \times 10^{11}$  na jednostkę
  - b. objętość powyżej 40 ml na  $0,6 \times 10^{11}$  płytek krwi
  - c. liczba leukocytów poniżej  $1 \times 10^6$  na pojemnik
4. Możliwość zaprogramowania co najmniej 10 programów zabezpieczonych przed utratą danych w przypadku braku zasilania. Wybór programu możliwy dla użytkownika bez udziału serwisu.
5. Możliwość wykonania podczas jednego cyklu minimum 6 preparatów zlewanego UKKP
6. Pełna kontrola procesu.
7. Pełna transmisja danych z i do systemu Bank krwi. Minimalny zakres przesyłanych danych to:
  - a. ID operatora
  - b. numer donacji
  - c. ID urządzenia
  - d. objętość składnika
  - e. data i czas procesu

8. Waga maksymalnie 410 kg (urządzenie)
9. Przeprowadzenie oraz udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej urządzeń we współpracy z Działem Preparatyki i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie.
10. Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim, jeśli jest niezbędny do obsługi urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem.

## **II Zestawy do otrzymywania zlewanego UKKP – 15 000 sztuk**

1. Zestaw jednorazowego użytku z wbudowanym filtrem antyleukocytarnym.
2. Posiadający deklarację zgodności potwierdzającą oznakowanie oferowanego wyrobu medycznego znakiem CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz dokument dopuszczający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
3. Zestaw do pulowania 4-6 kożuszków leukocyтарно-пłytkowych wyposażony w dodatkowy pojemnik do pobrania próbki do badań kontrolnych.
4. Pojemnik płytkowy zestawu o pojemności co najmniej 1000 ml umożliwiający przechowywanie składnika przez 7 dni (pojemnik oddychający).
5. Możliwość łączenia drenów zestawu z zastosowaniem techniki jałowego łączenia drenów.
6. Pojemnik końcowy na UKKP zaopatrzony w etykietę zawierającą następujące informacje:
7. oznakowanie CE
8. nazwa wytwórcy
9. LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128
10. data ważności zestawu
11. pojemność pojemnika
12. informacja o rodzaju tworzywa z jakiego pojemnik jest wykonany
13. informacja o apirogenności i sterylności
14. wskazówki dotyczące użytkowania w postaci piktogramów (w takim przypadku do każdego opakowania zbiorczego musi być dołączona instrukcja w języku polskim).
15. Pojemnik płytkowy musi być wyposażony w dwa porty do podłączenia zestawu do transfuzji.
16. Pełna kompatybilność zestawu z urządzeniem o którym mowa w punkcie I.
17. Zamawiający wymaga, by w pojedynczej dostawie dostarczane były nie więcej niż dwie różne serie zestawów.
18. W momencie dostawy dostarczany towar powinien być o terminie ważności nie krótszym niż **8 miesięcy**.

## **III Serwis**

1. Urządzenie wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem objęte pełną bezpłatną gwarancją przez cały okres umowy.
2. Zapewnienie technicznej infolinii serwisowej w języku polskim. Dostępność serwisu w dniach roboczych od poniedziałku do piątku, czynna minimum 10 godz./dobę.
3. Czas naprawy: w siedzibie zamawiającego – do 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii. Czas naprawy w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy – do 10 dni roboczych od zgłoszenia awarii. W przypadku niemożliwości usunięcia usterki do 10 dni roboczych, Wykonawca zapewni urządzenie zastępcze o takich samych parametrach funkcjonalno-użytkowych i technicznych.
4. Wykonawca przeprowadzi wymagane przeglądy i walidacje wynikające ze specyfikacji technicznej urządzenia konieczne do zapewnienia pełnej jego sprawności, a także zobowiąże się do naprawy urządzenia (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy. Wszystkie wykonane czynności konserwacyjne i naprawy zostaną potwierdzone w książce serwisowej oraz poprzez oznakowanie urządzenia stosowną nalepką informacyjną.

5. W przypadku ujawnienia w trakcie trwania umowy wady niemożliwej do usunięcia lub trzykrotnej naprawy tego samego podzespołu, elementu lub części urządzenia, wykonawca dokona wymiany urządzenia na nowy, wolny od wad.

#### **IV Szkolenia**

Wykonawca zapewni nieodpłatne szkolenie w języku polskim personelu Działu Preparatyki w zakresie obsługi urządzeń. Szkolenie rozpocznie się niezwłocznie po zainstalowaniu urządzeń. Szkolenie zostanie potwierdzone protokołem szkolenia.