

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zadanie nr 1

Sukcesywna dostawa zestawów potrójnych góra-dół w ilości 160 000 sztuk

1. **Zestaw** jednorazowego użytku umożliwiający otrzymanie 1 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), 1 jednostki osocza świeżo mrożonego (FFP) i jednej pojedynczej jednostki krwinek płytkowych (KKP)
2. **Zestaw** musi być sterylny, apirogeny, oznaczony CE, z tworzywa sztucznego zgodnego z Farmakopeą Europejską dostosowanego do funkcji, nie zawierającego lateksu. W opakowaniu jednostkowym nie może się znajdować płyn pozostały po sterylizacji.
3. **Zestaw** powinien zawierać: pojemnik na 450 ml krwi pełnej z 63 ml CPD, pojemnik o pojemności 400 do 600 ml ze 100 ml płynu wzbogacającego, pojemnik pusty na osocze o pojemności 400 do 600 ml.
4. **Pojemniki:**
 - a. powinny nadawać się do wirowania techniką ostrego wirowania,
 - b. muszą mieć w dolnej części w spawie poprzeczny otwór do zawieszenia pojemnika podczas transfuzji,
 - c. muszą być przezroczyste, aby umożliwić ocenę wizualną płynów i składników krwi.,
 - d. pojemnik główny z CPD u wyjścia drenu prowadzącego do górnego pojemnika transferowego pustego i pojemnik dolny na KKCz u wyjścia drenu łączącego go z pojemnikiem głównym, powinny mieć kominy z poliwęglanu lub innego rozwiązania umożliwiających udrażnianie zabezpieczeń w celu przeprowadzenia preparatyki krwi i jej składników charakterystycznych dla automatycznych pras Compomat G5 będących na wyposażeniu Zamawiającego.
 - e. pojemnik na osocze muszą dawać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze min. -60°C, bezpiecznego przechowywania w temperaturze poniżej -25°C, a następnie rozmrażania w temperaturze +37°C z zachowaniem jałowości i elastyczności pojemnika,
 - f. pojemniki przeznaczone na osocze i KKCz powinny zawierać po dwa porty zabezpieczone osłoną umożliwiające transfuzję preparatu.
5. **Płyny:** CPD - 63 ml, płyn wzbogacający SAGM lub ADSOL – 100ml o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską.
6. **Igła:** cienkościenna, z osłoną gwarantującą jałowość zestawu, rozmiar 16 G, długość od nasady(miejsce trzymania) do końca igły nie mniej niż 45 mm, uniemożliwiająca wycinanie skóry i zatykanie igły, silikonowana. Połączenie igły z drenem powinno być spłaszczone aby ułatwić manipulowanie igłą podczas wkłuwania. Na drenie czerpalnym ma się znajdować osłona do nasunięcia na igłę, luźno przesuwającą się po drenie, aby nie dochodziło do wypychania krwi po zakończeniu zabiegu lub osłonka zintegrowana z igłą. Osłona ma zabezpieczać przed przypadkowym zakłuciem osoby pobierającej.
7. **Dren czerpalny:** długość od 120 do 145 cm (od pojemnika do nasady igły), zabezpieczony klipsem lub kaniulą na odcinku pomiędzy igłą a pojemniczkiem na krew do badań pobieranych przeddonacyjnie. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: wagomieszarka, zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń.
8. **Dren na próbki pilotujące:** 70 – 100 cm przy pojemniku na KKCz, bezwzględnie przezroczysty.
9. **Dren pomiędzy pojemnikiem z CPD a pojemnikiem na KKCz z płynem wzbogacającym:** nie krótszy niż 40 cm.
10. Dreny muszą posiadać oznakowanie, umożliwiające ich identyfikację i jednoznaczne przyporządkowanie do danego pojemnika po odłączeniu od zestawu. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym dla dostępnych systemów połączeń: Dopuszcza się, aby dren preparacyjny pomiędzy pojemnikiem macierzystym a dolnym przeznaczonym dla KKCz nie miał oznaczeń i może być o średnicy większej niż stosowane w zestawie pozostałe dreny celu przyspieszenia izolacji KKCz. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagomieszarek po pobraniu krwi oraz

zacisków automatycznych pras do preparatyki krwi pełnej posiadanych przez RCKiK, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów z zastosowaniem różnych zgrzewarek dielektrycznych oraz muszą gwarantować wykonanie zgrzewów / połączeń jałowych.

11. **Części integralne:** pojemnik dodatkowy do pobierania próbek umożliwiający pobranie minimum 30 ml nierozcieńczonej próbki krwi na początku donacji, suchy dren doprowadzający zabezpieczony klipsem lub kaniulą. Uchwyt z nakłuwaczem zabezpieczonym ruchomą membraną gumową, do wprowadzenia standardowych probówek próżniowych połączony z pojemnikiem na próbki do badań (może być dodatkowo zabezpieczony łatką do zdjęcia osłoną).
12. **Etykiety macierzyste na pojemnikach** pojedynczego zestawu mają zawierać następujące informacje słowne w języku polskim: opis pojemników - przeznaczenie, rodzaj tworzywa, skład płynów (może być w języku łacińskim), dane producenta, numer LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (długość kodu maksymalnie 20 znaków) , wskazówki dotyczące stosowania. Zamawiający dopuszcza stosowanie piktogramów zamiast niektórych informacji słownych pod warunkiem wyjaśnienia znaczenie piktogramów w dołączonej instrukcji w języku polskim opisującej stosowanie pojemników. Etykiety muszą być niezdeformowane, odporne na wirowanie (nie mogą ulegać odkształceniom), temperaturę przechowywania, wilgoć, niemożliwe do odklejenia.
13. **Temperatura przechowywania:** nie mniej niż do +30 °C.
14. **Karton transportowy** powinien:
 - a. nie ulegać łatwo zgnieceniom,
 - b. zawierać nie więcej niż 30 zestawów pakowanych indywidualnie lub po dwa w folię przeźroczystą,
 - c. zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,
 - d. 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,
 - e. w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.
15. **Opakowanie** zbiorcze - wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj pojemnika, płyny, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.
16. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący serii potwierdzający zgodność z Farmakopeą Europejską.
17. W jednej dostawie wymagane jest 1 do 2 serii, po upływie nie mniej niż 3 miesiące od daty produkcji, o terminie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy od daty dostawy.
18. Zestawy muszą być dopuszczone do obrotu na rynku polskim.

Zadanie nr 2

Sukcesywna dostawa zestawów poczwórnych in-line w ilości 15000 sztuk

1. **Zestaw** jednorazowego użytku umożliwiający otrzymanie 1 jednostki ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), 1 jednostki osocza świeżo mrożonego (FFP) i jednej pojedynczej jednostki krwinek płytkowych (KKP).
2. **Zestaw** musi być sterylny, apirogenny, oznaczony CE, z tworzywa sztucznego zgodnego z Farmakopeą Europejską dostosowanego do funkcji, nie zawierającego lateksu. W opakowaniu jednostkowym nie może się znajdować płyn pozostały po sterylizacji.
3. **Zestaw** powinien zawierać: pojemnik na 450 ml krwi pełnej z 63 ml CPD, pojemnik o pojemności 400 do 600 ml ze 100 ml płynu wzbogacającego, pojemnik pusty na osocze o pojemności 400 do 600 ml, pojemnik o pojemności 400 do 600 ml połączony z filtrem in-line do uzyskania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych.
4. **Pojemniki:**

- a. powinny nadawać się do wirowania techniką ostrego wirowania,
 - b. muszą mieć w dolnej części w spawie poprzeczny otwór do zawieszenia pojemnika podczas transfuzji,
 - c. muszą być przezroczyste, aby umożliwić ocenę wizualną płynów i składników krwi.,
 - d. pojemnik główny z CPD u wyjścia drenu prowadzącego do górnego pojemnika transferowego pustego i pojemnik dolny na KKCz u wyjścia drenu łączącego go z pojemnikiem głównym, powinny mieć kominy z poliwęglanu lub innego rozwiązania umożliwiających udrażnianie zabezpieczeń w celu przeprowadzenia preparatyki krwi i jej składników charakterystycznych dla automatycznych pras Compomat G5 będących na wyposażeniu Zamawiającego
 - e. pojemnik na osocze muszą dawać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze min. -60°C, bezpiecznego przechowywania w temperaturze poniżej -25°C, a następnie rozmrażania w temperaturze +37°C z zachowaniem jałowości i elastyczności pojemnika,
 - f. pojemniki przeznaczone na osocze i UKKCz powinny zawierać po dwa porty zabezpieczone osłoną umożliwiające transfuzję preparatu.
1. **Filtr** ma być wykonany z elastycznego tworzywa sztucznego – typ miękki, powinien cechować się małymi stratami objętości składnika w układzie filtracyjnym, a odzysk erytrocytów powinien wynosić nie mniej niż 90%.
- Skuteczność filtracji - zawartość leukocytów resztkowych w preparacie $< 1 \times 10^6$
2. **Płynny:** CPD - 63 ml, płyn wzbogacający SAGM lub ADSOL – 100ml o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską.
 3. **Igła:** cienkościenna, z osłoną gwarantującą jałowość zestawu, rozmiar 16 G, długość od nasady (miejsce trzymania) do końca igły nie mniej niż 45 mm, uniemożliwiająca wycinanie skóry i zatykanie igły, silikonowana. Połączenie igły z drenem powinno być spłaszczzone, aby ułatwić manipulowanie igłą podczas wkłuwania do żyły. Na drenie czerpalnym ma się znajdować osłona do nasunięcia na igłę, luźno przesuwającą się po drenie, aby nie dochodziło do wypychania krwi po zakończeniu zabiegu lub osłona zintegrowana z igłą. Osłona ma zabezpieczać przed przypadkowym zakłuciem osoby pobierającej.
 4. **Dren czerpalny:** długość od 120 do 145 cm (od pojemnika do nasady igły), zabezpieczony klipsem lub kaniulą, suchy na odcinku pomiędzy igłą a pojemniczkami na krew do badań pobieranych przeddonacyjnie. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: wagiomieszarka, zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń.
 5. **Dren na próbki pilotujące:** 70 – 100 cm przy pojemniku na UKKCz, bezwzględnie przezroczysty. Zamawiający dopuści zestawy, które przy pojemniku na UKKCz posiadają dodatkowy dren na próbki pilotujące długości około 45 cm +/- 2 cm
 6. **Dren pomiędzy pojemnikiem z CPD a pojemnikiem na KKCz z płynem wzbogacającym:** nie krótszy niż 40 cm.
 7. **Dreny** muszą posiadać oznakowanie, umożliwiające ich identyfikację i jednoznaczne przyporządkowanie do danego pojemnika po odłączeniu od zestawu. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym dla dostępnych systemów połączeń: Dopuszcza się, aby dren preparacyjny pomiędzy pojemnikiem macierzystym a dolnym przeznaczonym dla KKCz nie miał oznaczeń i może być o średnicy większej niż stosowane w zestawie pozostałe dreny celu przyspieszenia izolacji KKCz. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagiomieszarek po pobraniu krwi oraz zacisków automatycznych pras do preparatyki krwi pełnej posiadanych przez RCKiK, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów z zastosowaniem różnych zgrzewarek dielektrycznych oraz muszą gwarantować wykonanie zgrzewów / połączeń jałowych.
 8. **Części integralne:** pojemnik dodatkowy do pobierania próbek umożliwiający pobranie minimum 30 ml nierozcieńczonej próbki krwi na początku donacji, suchy dren doprowadzający zabezpieczony klipsem lub kaniulą. Uchwyt z nakłuwaczem zabezpieczonym ruchomą membraną gumową, do wprowadzenia standardowych probówek próżniowych połączony z pojemnikiem na próbki do badań (może być dodatkowo zabezpieczony łatwą do zdjęcia osłoną).

9. **Etykiety macierzyste na pojemnikach** pojedynczego zestawu mają zawierać następujące informacje słowne w języku polskim: opis pojemników - przeznaczenie, rodzaj tworzywa, skład płynów (może być w j. łacińskim), dane producenta, numer LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (długość kodu maksymalnie 20 znaków), wskazówki dotyczące stosowania. Zamawiający dopuszcza stosowanie piktogramów zamiast niektórych informacji słownych pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów. Etykiety muszą być niezdeformowane, odporne na wirowanie (nie mogą ulegać odkształceniom), temperaturę przechowywania, wilgoć, niemożliwe do odklejenia. Pojemnik transferowy na KKCz przed filtracją nie musi zawierać etykiety.
10. **Temperatura przechowywania:** nie mniej niż do +25 °C.
11. **Karton transportowy** powinien:
- a. nie ulegać łatwo zgnieceniom,
 - b. zawierać nie więcej niż 30 zestawów pakowanych indywidualnie lub po dwa w folię przeźroczystą,
 - c. zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,
 - d. 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,
 - e. w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.
12. **Opakowanie** zbiorcze -wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj pojemnika, płyny, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.
13. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący serii potwierdzający zgodność z Farmakopeą europejską w obowiązującym zakresie
14. W jednej dostawie wymagane jest 1 do 2 serii, po upływie nie mniej niż 3 miesiące od daty produkcji, o terminie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy od daty dostawy.
15. Zestawy muszą być dopuszczone do obrotu na rynku polskim.