

**Załącznik nr 1 do SWZ
po zmianach z dn. 17.06.2021 r.**

Opis przedmiotu zamówienia

1. Część 1 – dostawa zestawów oraz pojemników do zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na posiadanych przez Zamawiającego separatorach osoczowych Autopheresis C

1) Zestawy jednorazowego użytku do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na posiadanych przez Zamawiającego separatorach osoczowych Autopheresis C:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy jednorazowego użytku stanowiące komplet drenów z filtrem do transfuzji krwi i jej składników, z portem do połączenia z czujnikiem ciśnienia i elementem separującym/rotorem, wyposażone w: 1) port typu Luer męski umożliwiający podłączenie igły do aferezy 16 G; 2) „spike” – przebijak do podłączenia płynu antykoagulacyjnego ACD-A; 3) „spike” – przebijak do podłączenia płynu kompensującego objętość krwi krążącej 0,9% NaCl; 4) adapter przystosowany do podłączenia pojemnika transferowego pustego a 1 000 ml. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów Wykonawca dostarczy zestawy wyposażone w odpowiednie rodzaje portów.
2.	Opakowanie: 1) każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii; 4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.
3.	Zestawy spełniają wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
4.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
5.	Zamawiana ilość zestawów – 13 000 szt.

2) Pojemniki puste:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Pojemniki kompatybilne z zaoferowanymi w pkt 1) zestawami do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na posiadanych przez Zamawiającego separatorach osoczowych Autopheresis C Fresenius Kabi.
2.	Pojemniki puste a 1 000 ml.
3.	Pojemniki wykonane z polichlorku winylu, umożliwiającego zamrażanie osocza w temperaturze (-) 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C.
4.	Pojemniki wyposażone w dren o długości minimum 15 cm z adapterem przystosowanym do podłączenia zestawu.
5.	Opakowanie: 1) każdy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii; 4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.

6.	<p>Etykiety:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pojemniki muszą mieć trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania; 2) etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnie z wymaganiami ISBT; 3) etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN128); 4) etykiety muszą zawierać następujące dane: <ol style="list-style-type: none"> a) nazwę i adres producenta; b) numer katalogowy (Ref) i numer serii (Lot) w postaci kodu kreskowego; c) datę ważności zestawu w postaci literowo-cyfrowej. Zapis może być umieszczony na opakowaniu indywidualnym.
7.	Pojemniki spełniają wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
8.	Termin ważności pojemników – min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
9.	Zamawiana ilość pojemników – 13 000 szt.

2. Część 2 – dostawa płynu antykoagulacyjnego ACD-A

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Płyn antykoagulacyjny ACD-A w plastikowych pojemnikach typu „worek” o objętości 250 ml lub 500 ml.
2.	Pojemniki z portem do podłączenia standardowego „spike” – plastikowego przebijaka zestawu do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów (tzw. correct connect), Wykonawca dostarczy płyny wyposażone w odpowiedni rodzaj portu.
3.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszenie pojemników na haczykach statywów.
4.	Etykieta na pojemniku i/lub pojemnik i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) objętość płynu, 4) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 5) datę ważności (miesiąc i rok), 6) określenie sterylności płynu, 7) informacje o metodzie sterylizacji, 8) skład płynu podany na ulotce dołączonej do każdego opakowania zbiorczego. Zamawiający dopuszcza etykiety i/lub pojemniki i/lub opakowania zabezpieczające z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów.
5.	Pojedyncze pojemniki muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwa i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwa antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) data ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników z antykoagulantem.

6.	Skład płynu zgodny z wymogami obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
7.	Termin ważności płynów – min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
8.	Zamawiana ilość płynu – 17 500 szt.

3. Część 3 – dostawa 0,9% roztworu NaCl

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Roztwór zawiera 9,0 g chlorku sodu w 1 000 ml wody do wstrzykiwań. Roztwór przejrzysty, bezbarwny, jałowy.
2.	Roztwór w pojemnikach typu „worek” o pojemności 500 ml z portem do podłączenia standardowego couplera – plastikowego przebijaka zestawu do pobierania osacza metodą plazmaferezy automatycznej. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynu (tzw. correct connect), Wykonawca dostarczy płyny wyposażone w odpowiedni rodzaj portu.
3.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszenie pojemników na haczykach statywów.
4.	Etykieta macierzysta na pojemniku i/lub pojemnik i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) objętość płynu, 4) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 5) datę ważności (miesiąc i rok), 6) określenie sterylności płynu, 7) informacje o metodzie sterylizacji. Zamawiający dopuszcza etykiety i/lub pojemniki i/lub opakowania zabezpieczające z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów.
5.	Opakowanie – pojemniki typu worek, zamknięte w sposób zapewniający zachowanie jałowości i apyrogenności roztworu.
6.	Pojedyncze pojemniki z roztworem muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: 1) nazwa producenta 2) nazwa płynu 3) numer serii 4) data ważności 5) informacje o warunkach przechowywania, magazynowania pojemników z roztworem.
7.	Termin ważności roztworów – min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
8.	Zamawiana ilość 0,9% roztworu NaCl – 35 000 szt.

4. Część 4 – dostawa igieł z drenem stanowiących odrębną część zestawów do aferez kolekcyjnych i leczniczych

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Wymiary kaniuli igły 1,6 x 25,0 (mm).
2.	„Back Eye” umieszczony po przeciwnej do otworu igły stronie kaniuli.
3.	Ruchome, plastikowe skrzydełka, pozwalające stabilnie uchwycić igłę, osadzone tuż za kaniulą.

4.	Barwne oznaczenie „górnej” i „dolnej” powierzchni kaniuli.
5.	Plastikowa osłona kaniuli.
6.	Plastikowy dren igły długości 100-300 mm.
7.	Plastikowy, zatraskowy zacisk drenu, umożliwiający szybkie zamknięcie jego światła.
8.	Dren igły zakończony końcówką Luer, typu „female Luer-lock”.
9.	Zgwintowana, nakręcana plastikowa osłona końcówki Luer.
10.	Igły jednorazowe, sterylne.
11.	Element do zabezpieczenia ostrza igły po wykluciu jej z żyły dawcy, zabezpieczający personel przed przypadkowym zakłuciem.
12.	Termin ważności igieł z drenem – min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
13.	Zamawiana ilość igieł – 35 000 szt.

5. Część 5 – dostawa pojemników pustych o pojemności 300 ml

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 300 ml lub 400 ml $\pm 10\%$ z drenem o długości min. 20 cm.
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników.
3.	Dren pojemnika długości min. 20 cm, zakończony igłą plastikową typu „SPIKE”, na drenie umieszczony plastikowy zacisk umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie przepływu w drenie. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania pojemników z drenem bez plastikowego zacisku.
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zgrzewarek.
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Wirowanie pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartego składnika 300 ml $\pm 10\%$.
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku oraz musi zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze min. (-) 60°C i bezpieczne przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
8.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejaniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza musi mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm – zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
9.	Etykieta macierzysta na pojemniku i/lub pojemnik i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 4) datę ważności (miesiąc i rok), 5) określenie sterylności, 6) informacje o metodzie sterylizacji. Zamawiający dopuszcza etykiety i/lub pojemniki i/lub opakowania zabezpieczające z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów.
10.	Pojemniki muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią

	ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
12.	Każdy pojedynczy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników, oraz odpowiednie warunki przechowywania. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
14.	Termin ważności pojemników – min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
15.	Zamawiana ilość pojemników – 1 000 sztuk.