

**Załącznik nr 1 do SIWZ
po zmianach z dnia 30.08.2019 r.**

Opis przedmiotu zamówienia

I. Część 1 - dostawa zestawów oraz pojemników do zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej wraz z dzierżawą separatorów osoczowych dedykowanych do zamawianych zestawów i pojemników.

1. Zestawy i pojemniki jednorazowego użytku do pobierania osocza:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	<p>Zestawy jednorazowego użytku i pojemniki puste a 1000 ml umożliwiające pobranie osocza metodą plazmaferezy automatycznej z kompensacją objętości krwi krążącej u dawcy, kompatybilne z zaferowanymi do dzierżawy separatorami osoczowymi:</p> <p>1) zestawy rozłączne składające się z trzech oddzielnie zapakowanych części: kompletu drenów (z filtrem do transfuzji krwi i jej składników, portami do połączenia z czujnikiem ciśnienia, elementem separującym/rotorem), elementu separującego/rotora i pojemnika pustego a 1000 ml do przechowywania osocza (pojemniki wyposażone w dren z portem do podłączenia pozostałych części zestawu do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej)</p> <p>lub</p> <p>2) zestawy rozłączne składające się z dwóch oddzielnie zapakowanych części: kompletu drenów z elementem separującym i zbiornikiem kolekcyjnym z filtrem do transfuzji krwi i jej składników oraz pojemnika pustego</p> <p>lub</p> <p>3) zestawy łączne (komplet drenów z filtrem do transfuzji krwi i jej składników, z portem do połączenia z czujnikiem ciśnienia, z elementem separującym/rotorem i pojemnikiem pustym a 1000 ml do przechowywania osocza).</p>
2.	<p>Zestawy łączne i rozłączne po połączeniu bezpośrednio przed założeniem zestawu na separator wyposażone w co najmniej następujące porty:</p> <p>1) typu „spike” do podłączenia płynu antykoagulacyjnego, 2) typu „spike” do podłączenia 0,9% NaCl, 3) typu żeński luer lock do podłączenia igły do aferezy 16 G.</p> <p>W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów Wykonawca dostarczy zestawy wyposażone w odpowiednie rodzaje portów.</p>
3.	<p>Pojemniki puste a 1000 ml wyposażone w dren o długości minimum 15 cm wykonane z polichlorku winylu, umożliwiającego zamrażanie osocza w temperaturze (-) 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C.</p>
4.	<p>Etykiety:</p> <p>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: a) nazwę i adres producenta; b) numer katalogowy (Ref) i numer serii (Lot) w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego; c) datę ważności zestawu w postaci literowo-cyfrowej. Zapis może być umieszczony na opakowaniu indywidualnym.</p>

5.	Opakowanie: 1) każdy zestaw, pojemnik lub element zestawu musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze zestawy, pojemniki lub elementy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy, pojemniki tylko jednej serii; 4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.
6.	Zestawy i pojemniki spełniają wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
7.	Termin ważności zestawów i pojemników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
8.	Zamawiana ilość zestawów i pojemników – po 12 000 szt.

2. Separatory osoczowe:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Separatory osoczowe dedykowane do zaoferowanych w pkt 1 zestawów i pojemników.
2.	Możliwość wykonania na separatorze minimum następujących procedur: - pobranie osocza metodą plazmaferezy automatycznej z kompensacją objętości krwi krążącej u dawcy.
3.	Uzyskane na separatorze osocze powinno zawierać: poniżej $50,0 \times 10^9/l$ krwinek płytkowych, poniżej $6,0 \times 10^9/l$ erytrocytów i poniżej $0,1 \times 10^9/l$ leukocytów.
4.	Separator winien posiadać: 1) możliwość uzyskiwania w wyniku separacji 600-800 ml osocza od jednego krwiodawcy; 2) zrozumiałą dla obsługujących interfejs aparatu; 3) komunikację oprogramowania separatora z operatorem za pomocą ekranu; 4) prosty i przejrzysty sposób sygnalizowania (dźwiękowy i optyczny) awarii aparatu w trakcie instalacji zestawu i wykonania procedury; 5) możliwość korekty przebiegu procedur w zależności od parametrów dawcy i wymagań co do składnika poprzez wprowadzenie zmian do oprogramowania aparatu.
5.	Separator wyposażony w kółka z blokadą umożliwiające łatwe jego przewożenie i stabilne ustawienie lub dołączony do separatora wózek/szafka wyposażony/a w kółka z blokadą i blat o wysokości maksymalnie 50-60 cm od podłogi, umożliwiające stabilne ustawienie i przewożenie separatora.
6.	Separator zasilany prądem 230 V.
7.	Urządzenia fabrycznie nowe lub używane. W przypadku zaoferowania urządzenia używanego musi ono posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.
8.	Separator osoczowy nie starszy niż 2018 rok.
9.	Walidacja instalacyjna oraz roczne walidacje operacyjne separatorów w okresie dzierżawy.
10.	Zamawiana ilość separatorów – 8 szt.

II. Część 2 - 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:

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 – 2 000 szt.

2. Pojemniki puste:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Pojemniki kompatybilne z zaferowanymi 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 zestawy tylko jednej serii; 4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.
6.	Etykiety: 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: 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 – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
9.	Zamawiana ilość pojemników – 2 000 szt.

III. Część 3 - 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) lub 1,6 x 32 (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, zatrzaskowy 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.	Termin ważności igieł z drenem – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
12.	Zamawiana ilość igieł – 10 000 szt.

IV. Część 4 – dostawy 0,9% roztworu NaCl

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Roztwór zawiera 9,0 g chlorku sodu w 1000 ml wody do wstrzykiwań; roztwór przejrzysty, bezbarwny, jałowy.

2.	Roztwór w pojemnikach typu worek o pojemności 500 ml z portem do podłączenia plastikowych igieł (standardowych „spike’ów” - „przebijaków”) zestawów do automatycznej plazmaferezy oraz z portem do podłączenia standardowych igieł. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynu Wykonawca dostarczy zestawy wyposażone w odpowiedni rodzaj portu.
3.	Pojedyncze pojemniki z roztworem o pojemności 500 ml powinny być oznakowane etykietą macierzystą zawierającą następujące dane: a) oznakowanie CE b) nazwa płynu c) ilość płynu d) nazwa producenta e) informacja o składzie płynu f) numer serii g) data ważności.
4.	Opakowanie – pojemniki typu worek, zamknięte w sposób zapewniający zachowanie jałowości i apirogenności roztworu.
5.	Pojedyncze pojemniki z płynem 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.
6.	Termin ważności roztworu min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
7.	Zamawiana ilość 0,9% roztworu NaCl – 10 000 szt.