



# REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W BIAŁYMSTOKU

ul. M. Skłodowskiej - Curie 23, 15-950 Białystok  
tel. 85 744 70 02, fax 85 744 71 33

[www.rckik.bialystok.pl](http://www.rckik.bialystok.pl) sekretariat@rckik.bialystok.pl



Białystok, dn. 21.05.2019 r.

## **Wszyscy uczestnicy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę pojemników do pobierania i preparatyki krwi”, realizowanego w trybie art. 70<sup>1</sup>-70<sup>5</sup> Kodeksu Cywilnego, nr sprawy ZP/KC-6/2019, opublikowanego w dniu 16.05.2019 r.

### **WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI WARUNKÓW PRZETARGOWYCH**

Zamawiający, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, przekazuje treść zapytań do Warunków przetargowych wraz z wyjaśnieniami.

#### **Pytanie 1:**

Dotyczy punktu 6 tabeli Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego) – czy Zamawiający zaakceptuje zestawy, gdzie dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW ma długość min. 72 cm?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona odpowiedniej modyfikacji zapisów Warunków zamówienia w tym zakresie.

#### **Pytanie 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustalenie harmonogramu dostaw pojemników w przypadku podpisania umowy z wybranym Wykonawcą?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość ustalenia harmonogramu dostaw z wybranym Wykonawcą, po zawarciu umowy.

#### **Pytanie 3:**

Zwracamy się z prośbą o informację w jakim terminie i w jakiej ilości Zamawiający przewiduje pierwszą dostawę pojemników?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż pierwszą dostawę pojemników w ilości 500 szt. planuje w terminie 6 tygodni od daty zawarcia umowy.

Zamawiający, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, działając na podstawie rozdz. XVI ust. 3 pkt 1) Warunków przetargowych zmienia ich treść w następującym zakresie:

1. w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do Warunków przetargowych, wiersz 6 w tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
6.	Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 54 cm. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę

Nr KRS: 0000002530, NIP 542-25-84-428, REGON 000293829,

Nr Konta: Bank Gospodarstwa Krajowego 16 1130 1059 0017 3408 0720 0005

<p>na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 39 cm.  Dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek i winien mieć długość <b>min. 72 cm.</b>  Pojemnik główny na osocze powinien mieć dołączony dodatkowy pojemnik transferowy pusty, np. za pośrednictwem elementu typu Y. Łączna długość drenu pomiędzy pojemnikiem głównym na osocze a dodatkowym pojemnikiem transferowym na osocze powinna wynosić minimum 50 cm.</p>
---

2. w Specyfikacji przedmiotowej oferowanego przedmiotu zamówienia, stanowiącej Załącznik nr 3 do Warunków przetargowych, wiersz 6 w tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu produktu	Uwagi
6.	<p>Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 54 cm.  Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 39 cm.</p> <p>Dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek i winien mieć długość <b>min. 72 cm.</b>  Pojemnik główny na osocze powinien mieć dołączony dodatkowy pojemnik transferowy pusty, np. za pośrednictwem elementu typu Y. Łączna długość drenu pomiędzy pojemnikiem głównym na osocze a dodatkowym pojemnikiem transferowym na osocze winna wynosić minimum 50 cm.</p>	TAK / NIE *)	

\*) - niepotrzebne skreślić

**Wyjaśnienia i zmiana treści Warunków przetargowych są wiążące dla wszystkich Uczestników przetargu i należy je uwzględnić przy sporządzaniu i składaniu ofert.**

Załączniki:

1. Opis przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1 do Warunków przetargowych), po zmianach z dnia 21.05.2019 r.
2. Specyfikacja przedmiotowa oferowanego przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 3 do Warunków przetargowych), po zmianach z dnia 21.05.2019 r.

ZATWIERDZAM:

Z-CA DYREKTORA  
DS. EKONOMICZNO-ADMINISTRACYJNYCH  
Regionalne Centrum Krwiodawstwa  
i Krwiolecznictwa w Białymstoku

*mgr Anna Lisowska*

**Załącznik nr 1**  
**do Warunków przetargowych**  
**po zmianach z dn. 21.05.2019 r.**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa pojemników poczwórnych góra – dół RW 450/2 x 400 ml do 600 ml z dodatkowym pojemnikiem na osocze w ilości 1 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestaw pojemników musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika głównego i dwóch pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apyrogenny system przepływu między pojemnikami.
2.	<p>Budowa: pojemnik środkowy (główny) zawierający płyn konserwujący CPD<sup>1</sup> w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ do pobierania 450 ml ± 10% krwi + pojemnik dolny á 400-600 ml (transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz<sup>2</sup> przez 42 dni) zawierający RW<sup>3</sup> w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ (stopień hemolizy w KKCz &lt; 0,8 % w ostatnim dniu przechowywania) + pusty pojemnik górny á 400-600 ml do produkcji i przechowywania FFP<sup>4</sup>.</p> <p>Pojemnik do pobierania musi posiadać połączony drenem z drenem czerpalnym dodatkowy pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml, z dołączonym uniwersalnym portem umożliwiającym pobór próbek krwi w systemie zamkniętym.</p> <p><i>*/ „Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”</i></p> <p><sup>1</sup>CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską</p> <p><sup>2</sup>KKCz – koncentrat krwinek czerwonych</p> <p><sup>3</sup>RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi</p> <p><sup>4</sup>FFP – osocze świeżo mrożone.</p>
3.	Zastosowanie: do pobierania krwi, do produkcji koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno-platek w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocytarno-platek.
4.	Dren czerpalny musi mieć długość min. 102 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie). Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach). Igła musi być szczelnie zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły nie może być możliwe ponowne, trwałe zamocowanie osłonki na igłę. Zestaw winien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy) oraz jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym winien znajdować się wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły. Od drenu czerpalnego na wysokości 18-35 cm, licząc od igły, winien odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort wkłucia), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym winien znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. W miejscu połączenia drenu pojemnika na „Pierwszą Krew” i drenu czerpalnego, na jednym z tych drenów winien znajdować się komin z łatwą łamliwą membraną. Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym winien znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. Dren czerpalny musi umożliwiać pobranie tzw. Pierwszej krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem. Pojemnik do pobierania tzw. „Pierwszej Krwi” winien mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiający pobranie próbek krwi dla próbek systemu zamkniętego.
5.	Średnica drenów winna mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	<p>Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 54 cm.</p> <p>Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 39 cm.</p> <p>Dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek i winien mieć długość <b>min. 72 cm.</b></p>

	Pojemnik główny na osocze powinien mieć dołączony dodatkowy pojemnik transferowy pusty, np. za pośrednictwem elementu typu Y. Łączna długość drenu pomiędzy pojemnikiem głównym na osocze a dodatkowym pojemnikiem transferowym na osocze powinna wynosić minimum 50 cm.
7.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagiomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków pras automatycznych, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.
8.	Pojemnik transferowy do przechowywania osocza winien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
9.	Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10%.
10.	Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe, musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmeńnięć) oraz musi być przepuszczalne dla promieniowania IR używanego w optycznych detektorach wykorzystywanych pras (Compomat G5 Fresenius).
11.	Pojedyncze pojemniki/zestawy do pobierania krwi muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających - w jednym opakowaniu mogą być zabezpieczone maksymalnie dwa zestawy/pojemniki. W przypadku, gdy w jednym opakowaniu zabezpieczającym znajdują się dwa zestawy pojemników, po zużyciu jednego z nich drugi może być zużyty w czasie do 7 dni. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników/zestawów oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki/zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno 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.
12.	Co najmniej na pojemniku głównym, pojemnikach górnych do produkcji i przechowywania FFP oraz pojemniku dolnym przeznaczonym do przechowywania KKCz z RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza winna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie 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).
13.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT - 128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać: 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), 2) informację o rodzaju płynu konserwującego i RW, 3) numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, 4) datę ważności. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.
14.	Pojemniki transferowe winny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
15.	Pojemnik główny u wyjścia drenu prowadzącego do górnego pojemnika transferowego pustego i pojemnik dolny na KKCz u wyjścia drenu łączącego go z pojemnikiem głównym, winny mieć kominy z membraną łatwo łamiącą się w czasie preparatyki.
16.	Na górnej krawędzi pojemnika głównego, symetrycznie po dwóch stronach komina ujścia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze winny znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemnika na haczykach prasy automatycznej.
17.	Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na KKCz/RW, centralnie i na bocznych krawędziach winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
18.	Pojemniki, antykoagulant oraz roztwór wzbogacający muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
19.	Termin ważności pojemników – min. 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
20.	Pojemniki umożliwiają automatyczne przełamywanie króćców zestawów o pobierania krwi pełnej podczas rozdziału na prasach automatycznych Compomat G5 Fresenius.

**Załącznik nr 3**  
**do Warunków przetargowych**  
**po zmianach z dn. 21.05.2019 r.**  
*(wzór)*

**Specyfikacja przedmiotowa oferowanego przedmiotu zamówienia**

Dostawa pojemników poczwórnych góra – dół RW 450/2 x 400 ml do 600 ml z dodatkowym pojemnikiem na osocze w ilości 1 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu produktu	Uwagi
1.	Zestaw pojemników musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika głównego i dwóch pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apyrogenny system przepływu między pojemnikami.	TAK / NIE *)	
2.	<p>Budowa: pojemnik środkowy (główny) zawierający płyn konserwujący CPD<sup>1</sup> w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ do pobierania 450 ml ± 10% krwi + pojemnik dolny á 400-600 ml (transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz<sup>2</sup> przez 42 dni) zawierający RW<sup>3</sup> w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ (stopień hemolizy w KKCz &lt;0,8% w ostatnim dniu przechowywania) + pusty pojemnik górny á 400-600 ml do produkcji i przechowywania FFP<sup>4</sup>.</p> <p>Pojemnik do pobierania musi posiadać połączony drenem z drenem czerpalnym dodatkowy pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml, z dołączonym uniwersalnym portem umożliwiającym pobór próbek krwi w systemie zamkniętym.</p> <p><i>*/ „Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”</i></p> <p><sup>1</sup>CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską</p> <p><sup>2</sup>KKCz – koncentrat krwinek czerwonych</p> <p><sup>3</sup>RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi</p> <p><sup>4</sup>FFP – osocze świeżo mrożone.</p>	TAK / NIE *)	
3.	Zastosowanie: do pobierania krwi, do produkcji koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno-płytkowego w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocytarno-płytkowego.	TAK / NIE *)	
4.	Dren czerpalny musi mieć długość min. 102 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie). Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach). Igła musi być szczelnie zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły nie może być możliwe ponowne, trwałe zamocowanie osłonki na igłę. Zestaw winien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy) oraz jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym winien znajdować się wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły. Od drenu czerpalnego na wysokości 18-35 cm, licząc od igły, winien odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort	TAK / NIE *)	

	wklucia), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym winien znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. W miejscu połączenia drenu pojemnika na „Pierwszą Krew” i drenu czerpalnego, na jednym z tych drenów winien znajdować się komin z łatwo łamliwą membraną. Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym winien znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. Dren czerpalny musi umożliwić pobranie „Pierwszej krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem. Pojemnik do pobierania tzw. „Pierwszej Krwi” winien mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiający pobranie próbek krwi dla probówek systemu zamkniętego.		
5.	Średnica drenów winna mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
6.	Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 54 cm. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 39 cm. Dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek i winien mieć długość <b>min. 72 cm</b> . Pojemnik główny na osocze powinien mieć dołączony dodatkowy pojemnik transferowy pusty, np. za pośrednictwem elementu typu Y. Łączna długość drenu pomiędzy pojemnikiem głównym na osocze a dodatkowym pojemnikiem transferowym na osocze winna wynosić minimum 50 cm.	TAK / NIE *)	
7.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagiomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków pras automatycznych, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.	TAK / NIE *)	
8.	Pojemnik transferowy do przechowywania osocza winien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.	TAK / NIE *)	
9.	Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml $\pm$ 10%.	TAK / NIE *)	
10.	Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe, musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmętnień) oraz musi być przepuszczalne dla promieniowania IR używanego w optycznych detektorach wykorzystywanych pras (Compomat G5 Fresenius).	TAK / NIE *)	
11.	Pojedyncze pojemniki/zestawy do pobierania krwi muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających - w jednym opakowaniu mogą być zabezpieczone maksymalnie dwa zestawy/pojemniki. W przypadku, gdy w jednym opakowaniu zabezpieczającym znajdują się dwa zestawy pojemników, po zużyciu jednego z nich drugi może być zużyty w czasie do 7 dni. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników/zestawów oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki/zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno 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.	TAK / NIE *)	
12.	Co najmniej na pojemniku głównym, pojemnikach górnych do produkcji i przechowywania FFP oraz pojemniku dolnym przeznaczonym do przechowywania KKCz z RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki	TAK / NIE *)	

	i przechowywania. Etykieta robocza winna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie 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).		
13.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT - 128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać: 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), 2) informację o rodzaju płynu konserwującego i RW, 3) numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, 4) datę ważności. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.	TAK / NIE *)	
14.	Pojemniki transferowe winny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.	TAK / NIE *)	
15.	Pojemnik główny u wyjścia drenu prowadzącego do górnego pojemnika transferowego pustego i pojemnik dolny na KKCz u wyjścia drenu łączącego go z pojemnikiem głównym, winny mieć kominy z membraną łatwo łamiącą się w czasie preparatyki.	TAK / NIE *)	
16.	Na górnej krawędzi pojemnika głównego, symetrycznie po dwóch stronach komina ujęcia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze winny znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemnika na haczykach prasy automatycznej.	TAK / NIE *)	
17.	Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na KKCz/RW, centralnie i na bocznych krawędziach winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
18.	Pojemniki, antykoagulant oraz roztwór wzbogacający muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	
19.	Termin ważności pojemników – min. 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	TAK / NIE *)	termin ważności pojemników: ..... m-cy
20.	Pojemniki umożliwiają automatyczne przełamywanie króćców zestawów do pobierania krwi pełnej podczas rozdziału na prasach automatycznych Compomat G5 Fresenius.	TAK / NIE *)	

\*) - niepotrzebne skreślić

.....  
/miejsowość i data/.....  
/Podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/  
(požadany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem/