

**Załącznik nr 1 do SIWZ
po zmianach z dnia 14.03.2019 r.**

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

I. Część 1 – Dostawa pojemników pustych á 600 ml w ilości 8 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 600 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 winna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Możliwość wirowania pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4 °C lub (+) 22°C przy objętości zawartego składnika 600 ml \pm 10%.
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku oraz winno 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 winna 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 musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT – 128 lub EAN 128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać: 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), 2) numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej, 3) datę ważności. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pojemników z datą ważności umieszczoną na opakowaniu indywidualnym pojemnika. 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. Zamawiający dopuszcza etykiety wielojęzyczne, w tym w języku angielskim, pod warunkiem dołączenia do każdego kartonu pojemników instrukcji w języku polskim.
10.	Pojemniki powinny 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, powinno 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. 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.
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
14.	Termin ważności pojemników – min. 18 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

II. Część 2 – Dostawa pojemników pustych á 1000 ml w ilości 400 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 1000 ml \pm 10% z drenem o długości min. 40 cm.
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników.
3.	Dren pojemnika długości min. 40 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 zadziaływanie posiadanych zgrzewarek.
5.	Średnica drenów winna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Możliwość wirowania pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartego składnika 800 ml \pm 10%.
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przezroczyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku oraz winno zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze min. (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania 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 odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza winna 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 musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT – 128 lub EAN 128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać: 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), 2) numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej, 3) datę ważności. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pojemników z datą ważności umieszczoną na opakowaniu indywidualnym pojemnika. 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. Zamawiający dopuszcza etykiety wielojęzyczne, w tym w języku angielskim, pod warunkiem dołączenia do każdego kartonu pojemników instrukcji w języku polskim.
10.	Pojemniki powinny 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, powinno 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. 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.
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
14.	Termin ważności pojemników – min. 18 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

III. Część 3 – Dostawa pojemników pustych płytkowych á 1000 – 1300 ml w ilości 200 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 1000 - 1300 ml wykonany z tworzywa umożliwiającego wymianę gazową pomiędzy jego wnętrzem a środowiskiem.
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników, do przechowywania 1 jednostki koncentratu krwinek płytkowych z aferezy lub 1 do 6 jednostek zlewanych w temperaturze 20-24°C przez minimum 5 dni od daty donacji.
3.	Dren pojemnika długości min. 30 cm, zakończony jałowym zgrzewem, 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 winna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przezroczyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku oraz wymianę gazową pomiędzy jego wnętrzem a środowiskiem.
7.	Pojemniki płytkowe muszą zapewniać przechowywanie koncentratu płytek krwi przez 5 dni od daty donacji.
8.	Określenie wymaganej maksymalnej koncentracji krwinek płytkowych przy 5-dniowym ich przechowywaniu, minimalnej i maksymalnej ilości przechowywanych krwinek płytkowych, które zapewniają utrzymanie pH składnika w ostatnim dniu przechowywania w granicach 6,4-7,4.
9.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza winna 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).
10.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT – 128 lub EAN 128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać: 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), 2) numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej, 3) datę ważności. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pojemników z datą ważności umieszczoną na opakowaniu indywidualnym pojemnika. 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. Zamawiający dopuszcza etykiety wielojęzyczne, w tym w języku angielskim, pod warunkiem dołączenia do każdego kartonu pojemników instrukcji w języku polskim.
11.	Pojemniki powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
12.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
13.	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. 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.
14.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
15.	Termin ważności pojemników – min. 18 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

IV. Część 4 – 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 CPD¹ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ do pobierania 450 ml ± 10% krwi + pojemnik dolny á 400-600 ml (transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz² przez 42 dni) zawierający RW³ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ (stopień hemolizy w KKCz < 0,8 % w ostatnim dniu przechowywania) + pusty pojemnik górny á 400-600 ml do produkcji i przechowywania FFP⁴.</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>¹CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską</p> <p>²KKCz – koncentrat krwinek czerwonych</p> <p>³RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi</p> <p>⁴FFP – osocze świeżo mrożone.</p>
3.	Zastosowanie: do pobierania krwi, do produkcji koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocyarno-platekowego w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocyarno-platekowego.
4.	<p>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, trwale 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 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 umożliwiać 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 próbek systemu zamkniętego.</p>
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 min. 90 cm.</p> <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.</p>

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 zmętnień) 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 użyty 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.

V. Część 5 – Dostawa pojemników poczwórnych góra – dół RW 450/2 x 400 ml do 600 ml z filtrem in line do KKCz w ilości 8 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestaw pojemników musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika głównego i trzech pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apyrogenny system przepływu między pojemnikami.
2.	<p>Budowa: pojemnik macierzysty, środkowy (główny) zawierający płyn konserwujący CPD¹ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ do pobierania 450 ml ± 10% krwi + pusty pojemnik górny á 400-600 ml do produkcji i przechowywania FFP² + pojemnik dolny á 400-600 ml na KKCz³, połączony z układem filtrującym (filtr typu „soft”) i pojemnikiem odbiorczym na ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych (przeznaczony do przechowywania UKKCz⁴/RW⁵ przez 42 dni), zawierającym RW⁵ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/.</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>¹CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską</p> <p>²FFP – osocze świeżo mrożone</p> <p>³KKCz – koncentrat krwinek czerwonych</p> <p>⁴UKKCz – ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych</p> <p>⁵RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi.</p>
3.	Zastosowanie: do pobierania krwi i produkcji ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, kożuszka leukocytarno-płytkowego i osocza świeżo mrożonego.
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, trwale zamocowanie osłonki na igłę. Zestaw winien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu - igła wyposażona w osłonkę umożliwiającą 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, powinien odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort wkłucia), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym powinien 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 „Pierwszej Krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem.
5.	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 próżniowego.
6.	Pojemnik odporny na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10%.
7.	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.
8.	Średnica drenów winna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
9.	Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych posiadanych przez Zamawiającego i winien mieć długość min. 54 cm. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać

	<p>preparatykę na prasach automatycznych i winien mieć długość min. 39 cm.</p> <p>Dren łączący pojemnik z KKCz z pojemnikiem odbiorczym na UKKCz/RW musi mieć wbudowany filtr antyleukocytny typu soft. Łączna długość drenu minimum 90 cm, winna zapewnić odpowiedni przepływ filtrowanego składnika.</p> <p>Dren przy pojemniku odbiorczym na UKKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 4 pilotek, powinien mieć długość min. 25 cm ± 3 cm.</p>
10.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziaływanie zacisków wagiomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków separatorów – pras do preparatyki krwi pełnej posiadanych przez Zamawiającego.
11.	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).
12.	Pojemniki umożliwiające przechowywanie UKKCz z dodatkowym płynem wzbogacającym przez 42 dni – stopień hemolizy UKKCz <0,8% w ostatnim dniu przechowywania we wszystkich pojemnikach.
13.	Zastosowany w zestawie filtr leukocytny do filtrowania KKCz, winien być co najmniej III generacji „soft”, liczba pozostałych w składniku po filtracji leukocytów winna być poniżej 1×10^6 w co najmniej 95% badanych jednostek, przy temperaturze filtrowanego składnika w (+) 22°C, czas filtracji uzyskanego UKKCz/RW nie dłuższy niż 30 minut.
14.	Co najmniej na pojemniku głównym, pojemniku górnym do produkcji i przechowywania FFP oraz pojemniku dolnym przeznaczonym do przechowywania UKKCz z RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza winna 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).
15.	<p>Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT - 128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p>
16.	Pojemniki na osocze i UKKCz/RW 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.
17.	Pojemnik główny u wyjścia drenu prowadzącego do górnego pojemnika transferowego pustego, pojemnik dolny na KKCz u wyjścia drenu łączącego go z pojemnikiem głównym i pojemnik na UKKCz/RW lub KKCz u wyjścia drenu łączącego go z układem filtracyjnym winny mieć kominy z łatwo łamiącą się w czasie preparatyki membraną.
18.	Na górnej krawędzi pojemnika głównego, symetrycznie po dwóch stronach komina ujścia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze oraz na górnej krawędzi pojemnika na UKKCz/RW winny znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemników na haczykach, np. prasy automatycznej.
19.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze, pojemnika na KKCz i pojemnika na UKKCz/RW oraz na bocznych krawędziach pojemnika pustego na osocze i pojemnika na UKKCz/RW winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach pras automatycznych, statywów filtacyjnych i statywów transfuzyjnych.
20.	Każdy pojedynczy pojemnik/zestaw do pobierania krwi musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniach zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników/zestawów oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze zestawy 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.
21.	Pojemniki, antykoagulant oraz roztwór wzbogacający muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
22.	Termin ważności pojemników – min. 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

VI. Część 6 – Dostawa pojemników potrójnych góra – dół RW 450/2 x 400 ml do 600 ml w ilości 17 000 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 CPD¹ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ do pobierania 450 ml ± 10% krwi + pojemnik dolny á 400-600 ml (transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz² przez 42 dni) zawierający RW³ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ (stopień hemolizy w KKCz <0,8% w ostatnim dniu przechowywania) + pusty pojemnik górny á 400-600 ml do produkcji i przechowywania FFP⁴.</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>¹CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską</p> <p>²KKCz – koncentrat krwinek czerwonych</p> <p>³RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi</p> <p>⁴FFP – 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, trwale 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 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 umożliwiać 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.
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 min. 90 cm.</p>
7.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziaływanie 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 zmętnień) 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 użyty 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.	Na wszystkich pojemnikach 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, umożliwiające 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.