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 sekretariat@rckik.bialystok.pl

Białystok, dn. 17.06.2021 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę zestawów, pojemników, płynów oraz igieł do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej", prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN–16/21, opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2021/S 113-296358 w dniu 14.06.2021 r.

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.) przekazuje treść zapytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu nr **ZP/PN-16/21** na **„Dostawę zestawów, pojemników, płynów oraz igieł do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej"** wraz z wyjaśnieniem.

Pytanie nr 1:
Pytanie do Części 5:
Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki o pojemności 400 ml?
Odpowiedź:
Tak. W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ w powyższym zakresie.

Zamawiający informuje, iż działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, wprowadził następujące zmiany w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

1. Załącznik nr 1 do SWZ /Opis przedmiotu zamówienia/, pkt 5. /Część 5/, wiersz 1 otrzymuje brzmienie:

„

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 300 ml **lub 400 ml** ± 10% z drenem o długości min. 20 cm.

"

2. Załącznik nr 2 do SWZ /Formularz oferty/, pkt 2.5 /Część 5/, ppkt 1) otrzymuje brzmienie:

„1) łączna wartość brutto /wartość brutto z tabeli/: ..... zł
słownie: ..... zł
w tym ..... % VAT
netto: ..... zł
i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

w tym:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za 1 szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
Pojemniki puste o pojemności 300 ml **lub 400 ml** Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy:	1 000			

"

3. Załącznik nr 3 do SWZ /Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia/, pkt 5. /Część 5/, wiersz 1 otrzymuje brzmienie:

"

Lp.	**Minimalne wymagania Zamawiającego**	**Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu**	**Uwagi**
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 300 ml **lub 400 ml** ± 10% z drenem o długości min. 20 cm.	TAK / NIE *)	**Pojemniki o pojemności: ..... ml**

"

Wyjaśnienie i zmiana treści SWZ są wiążące dla wszystkich Wykonawców i należy je uwzględnić przy sporządzaniu i składaniu ofert.

W załączeniu:

1) Załącznik nr 1 do SWZ /Opis przedmiotu zamówienia/ - po zmianach z dn. 17.06.2021 r.
2) Załącznik nr 2 do SWZ /Formularz oferty/ - po zmianach z dn. 17.06.2021 r.
3) Załącznik nr 3 do SWZ /Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia/ - po zmianach z dn. 17.06.2021 r.

ZATWIERDZAM:

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku

Prof. dr hab. n. med. Piotr Marek Radziwon

Znak postępowania: ZP/PN-16/21

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 zapakowanie 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^{0}C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25^{0}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.	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 – 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: 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: 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, 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.	Element do zabezpieczenia ostrza igły po wykłuciu 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** ± 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 ± 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.

Znak postępowania: ZP/PN-16/21

Załącznik nr 2 do SWZ
po zmianach z dn. 17.06.2021 r.
(wzór)

Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej-Curie 23
15-950 Białystok

FORMULARZ OFERTY

Dane Wykonawcy/*Wykonawców w przypadku oferty wspólnej* *

Nazwa: .....

Adres: ul. .....

Kod: ..... miasto: ..... województwo: .....

Numer telefonu: .....

Adres e-mail Wykonawcy: .....

Adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej znajdującej się na platformie ePUAP: .....

Osoba upoważniona do kontaktów ....., tel. .....

NIP: ....., REGON: .....

* *w przypadku oferty wspólnej, np. konsorcjum, spółki cywilnej, należy podać dane dotyczące wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie oraz Pełnomocnika.*

Odpowiadając na ogłoszenie o zamówieniu w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na **„Dostawę zestawów, pojemników, płynów oraz igieł do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej"** – znak postępowania: ZP/PN-16/21:

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami postępowania oraz Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do nich żadnych zastrzeżeń i przyjmujemy warunki w niej zawarte, a także uzyskaliśmy informacje konieczne do przygotowania oferty.

2. Składamy ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia, którego zakres określono w Specyfikacji Warunków Zamówienia na następujących warunkach:

2.1 <u>Część 1 – dostawa zestawów oraz pojemników do zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na posiadanych przez Zamawiającego separatorach osoczowych Autopheresis C</u> *)

1) łączna wartość brutto /suma wartości brutto z tabeli/**: ..... zł**

słownie: ..... zł

w tym ..... % VAT

netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

w tym:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za 1 szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
1.	Zestawy jednorazowego użytku do pobierania osocza kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego separatorami osoczowymi Autopheresis C Fresesnius Kabi Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy:	13 000			
2.	Pojemniki puste a 1000 ml kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego separatorami osoczowymi Autopheresis C Fresesnius Kabi Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy:	13 000			
Suma pozycji 1-2:					

2) **Oświadczamy, iż oferujemy zestawy i pojemniki do zestawów posiadające termin ważności wynoszący:**

   a) **16 miesięcy** *)
   b) **15 miesięcy** *)
   c) **14 miesięcy** *)
   d) **13 miesięcy** *)
   e) **12 miesięcy** *)

   od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

*) *niepotrzebne skreślić*

3) **Oświadczamy, iż oferujemy realizację dostaw w terminie:**

   a) **do 4 dni kalendarzowych** *)
   b) **5 dni kalendarzowych** *)
   c) **6 dni kalendarzowych** *)
   d) **7 dni kalendarzowych** *)
   e) **8 dni kalendarzowych** *)
   f) **9 dni kalendarzowych** *)
   g) **10 dni kalendarzowych** *)
   h) **11 dni kalendarzowych** *)
   i) **12 dni kalendarzowych** *)
   j) **13 dni kalendarzowych** *)

k) 14 dni kalendarzowych *)

od dnia nadania zamówienia przez Zamawiającego e-mailem lub faksem.

*) *niepotrzebne skreślić*

2.2 Część 2 – dostawa płynu antykoagulacyjnego ACD-A *)

1) **łączna wartość brutto** /wartość brutto z tabeli/: ..... **zł**

słownie: ..... **zł**

w tym ..... % VAT

netto: ..... **zł**

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

w tym:

Przedmiot zamówienia	**Ilość (w szt.)**	**Cena netto za 1 szt. (w zł)**	**% stawka podatku VAT**	**Wartość brutto (w zł)**
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
Płyn antykoagulacyjny ACD-A w pojemnikach typu „worek" o objętości 250 ml lub 500 ml Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy:	17 500			

2) **Oświadczamy, iż oferujemy płyny posiadające termin ważności wynoszący:**

a) **16 miesięcy** *)

b) **15 miesięcy** *)

c) **14 miesięcy** *)

d) **13 miesięcy** *)

e) **12 miesięcy** *)

od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

*) *niepotrzebne skreślić*

3) **Oświadczamy, iż oferujemy realizację dostaw w terminie:**

a) **do 4 dni kalendarzowych** *)

b) **5 dni kalendarzowych** *)

c) **6 dni kalendarzowych** *)

d) **7 dni kalendarzowych** *)

e) **8 dni kalendarzowych** *)

f) **9 dni kalendarzowych** *)

g) **10 dni kalendarzowych** *)

h) 11 dni kalendarzowych *)

i) 12 dni kalendarzowych *)

j) 13 dni kalendarzowych *)

k) 14 dni kalendarzowych *)

od dnia nadania zamówienia przez Zamawiającego e-mailem lub faksem.

*) *niepotrzebne skreślić*

2.3 Część 3 – dostawa 0,9% roztworu NaCl *)

1) **łączna wartość brutto** /wartość brutto z tabeli/: ..... **zł**

słownie: ..... **zł**

w tym ..... % VAT

netto: ..... **zł**

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

w tym:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za 1 szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
0,9% NaCl w plastikowych pojemnikach o objętości 500 ml Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy:	35 000			

2) **Oświadczamy, iż oferujemy płyny posiadające termin ważności wynoszący:**

a) 16 miesięcy *)

b) 15 miesięcy *)

c) 14 miesięcy *)

d) 13 miesięcy *)

e) 12 miesięcy *)

od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

*) *niepotrzebne skreślić*

3) **Oświadczamy, iż oferujemy realizację dostaw w terminie:**

a) do 4 dni kalendarzowych *)

b) 5 dni kalendarzowych *)

c) 6 dni kalendarzowych *)

d) 7 dni kalendarzowych *)

e) **8 dni kalendarzowych** *)

f) **9 dni kalendarzowych** *)

g) **10 dni kalendarzowych** *)

h) **11 dni kalendarzowych** *)

i) **12 dni kalendarzowych** *)

j) **13 dni kalendarzowych** *)

k) **14 dni kalendarzowych** *)

od dnia nadania zamówienia przez Zamawiającego e-mailem lub faksem.

*) *niepotrzebne skreślić*

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

1) **łączna wartość brutto** /wartość brutto z tabeli/: ..... **zł**

słownie: ..... **zł**

w tym ..... **% VAT**

netto: ..... **zł**

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

w tym:

Przedmiot zamówienia	**Ilość (w szt.)**	**Cena netto za 1 szt. (w zł)**	**% stawka podatku VAT**	**Wartość brutto (w zł)**
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
Igły z drenem stanowiące odrębną część zestawów do aferez kolekcyjnych i leczniczych Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy:	35 000			

2) **Oświadczamy, iż oferujemy igły z drenem posiadające termin ważności wynoszący:**

a) **16 miesięcy** *)

b) **15 miesięcy** *)

c) **14 miesięcy** *)

d) **13 miesięcy** *)

e) **12 miesięcy** *)

od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

*) *niepotrzebne skreślić*

3) **Oświadczamy, iż oferujemy realizację dostaw w terminie:**

   a) **do 4 dni kalendarzowych** *)

   b) **5 dni kalendarzowych** *)

   c) **6 dni kalendarzowych** *)

   d) **7 dni kalendarzowych** *)

   e) **8 dni kalendarzowych** *)

   f) **9 dni kalendarzowych** *)

   g) **10 dni kalendarzowych** *)

   h) **11 dni kalendarzowych** *)

   i) **12 dni kalendarzowych** *)

   j) **13 dni kalendarzowych** *)

   k) **14 dni kalendarzowych** *)

   od dnia nadania zamówienia przez Zamawiającego e-mailem lub faksem.

*) *niepotrzebne skreślić*

2.5 Część 5 – dostawa pojemników pustych o pojemności 300 ml *)

1) **łączna wartość brutto** /wartość brutto z tabeli/: ..... **zł**

   słownie: ..... **zł**

   w tym ..... % VAT

   netto: ..... **zł**

   i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

   Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

   w tym:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za 1 szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
Pojemniki puste o pojemności 300 ml **lub 400 ml** Nazwa: ..... Producent: ..... Numer katalogowy:	1 000			

2) **Oświadczamy, iż oferujemy pojemniki posiadające termin ważności wynoszący:**

   a) **16 miesięcy** *)

   b) **15 miesięcy** *)

   c) **14 miesięcy** *)

   d) **13 miesięcy** *)

   e) **12 miesiące** *)

od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

**) niepotrzebne skreślić*

3) **Oświadczamy, iż oferujemy realizację dostaw w terminie:**
   a) **do 4 dni kalendarzowych** **)*
   b) **5 dni kalendarzowych** **)*
   c) **6 dni kalendarzowych** **)*
   d) **7 dni kalendarzowych** **)*
   e) **8 dni kalendarzowych** **)*
   f) **9 dni kalendarzowych** **)*
   g) **10 dni kalendarzowych** **)*
   h) **11 dni kalendarzowych** **)*
   i) **12 dni kalendarzowych** **)*
   j) **13 dni kalendarzowych** **)*
   k) **14 dni kalendarzowych** **)*

   od dnia nadania zamówienia przez Zamawiającego e-mailem lub faksem.

**) niepotrzebne skreślić*

5. Oświadczamy, iż:
   1) ceny netto podane w pkt 2 nie ulegną podwyższeniu w okresie obowiązywania umowy;
   2) akceptujemy termin realizacji zamówienia określony w SWZ;
   3) akceptujemy warunki płatności za zrealizowany przedmiot zamówienia określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.

6. * Oświadczamy, iż w przypadku wyboru naszej oferty przed zawarciem umowy:
   1) dostarczymy oryginał certyfikatu rezydencji podatkowej **)*
   2) nie dostarczymy oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej **)*.

   ** dotyczy Wykonawców zagranicznych, o których mowa w pkt 23.1.4 SWZ*
   **) niepotrzebne skreślić*

7. Oświadczamy, że uważamy się związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.

8. Oświadczamy, iż zawarty w Specyfikacji Warunków Zamówienia Wzór umowy (Załącznik nr 7 do SWZ) został przez nas zaakceptowany i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na niżej wymienionych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

9. Oświadczamy, iż:
   1) zamówienie zrealizujemy we własnym zakresie **)*
   2) zamierzamy powierzyć do realizacji przez podwykonawcę następujące części zamówienia **)*

L.p.	Rodzaj zamówienia powierzonego do wykonania przez podwykonawcę*	Nazwa podwykonawcy**

** Wykonawca jest zobowiązany podać szczegółowy zakres prac, które zamierza powierzyć podwykonawcy*
*** Wykonawca jest zobowiązany podać firmę podwykonawcy, o ile jest to wiadome*
**) niepotrzebne skreślić*

10. [1)] Oświadczamy, iż jesteśmy:

1) mikroprzedsiębiorstwem *)
2) małym przedsiębiorstwem *)
3) średnim przedsiębiorstwem *)
4) podmiotem prowadzącym jednoosobową działalność gospodarczą *)
5) osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej *)

*) *niepotrzebne skreślić*

11. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO[2)] wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.[3)]
    1) tak *)
    2) nie *)
    3) nie dotyczy *)

    *) *niepotrzebne skreślić*

11. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:
    1) .....
    2) .....

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

[1)] *Zgodnie z zaleceniem Komisji z dnia 6 maja 2003 dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U.L 124 z 20.5.2003, s. 36). Informacje te są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.*
Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów euro.
Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów euro.
Średnie przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudnia mniej niż 250 osób i którego roczny obrót nie przekracza 50 milionów euro lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów euro.

[2)] *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).*

[3)] *Jeżeli wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, treści oświadczenia nie składa.*

Załącznik nr 3 do SWZ
po zmianach z dn. 17.06.2021 r.
(wzór)

.....
/Nazwa i adres Wykonawcy/

Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia

w postępowaniu nr ZP/PN-16/21

na

„Dostawę zestawów, pojemników, płynów oraz igieł do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej"

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.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
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.	TAK / NIE *)	
2.	Opakowanie: 1) każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze zestawy muszą być zapakowanie 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.	TAK / NIE *)	
3.	Zestawy spełniają wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

2) Pojemniki puste:

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
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.	TAK / NIE *)	
2.	Pojemniki puste a 1 000 ml.	TAK / NIE *)	
3.	Pojemniki wykonane z polichlorku winylu, umożliwiającego zamrażanie osocza w temperaturze (-) 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C.	TAK / NIE *)	
4.	Pojemniki wyposażone w dren o długości minimum 15 cm z adapterem przystosowanym do podłączenia zestawu.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
7.	Pojemniki spełniają wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

2. Część 2 – dostawa płynu antykoagulacyjnego ACD-A *)

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Płyn antykoagulacyjny ACD-A w plastikowych pojemnikach typu „worek" o objętości 250 ml lub 500 ml.	TAK / NIE *)	objętość ..... 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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
4.	Etykieta 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, 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.	TAK / NIE *)	
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: 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.	TAK / NIE *)	
6.	Skład płynu zgodny z wymogami obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

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

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Roztwór zawiera 9,0 g chlorku sodu w 1 000 ml wody do wstrzykiwań. Roztwór przejrzysty, bezbarwny, jałowy.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
3.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszenie pojemników na haczykach statywów.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
5.	Opakowanie – pojemniki typu worek, zamknięte w sposób zapewniający zachowanie jałowości i apyrogenności roztworu.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

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

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Wymiary kaniuli igły 1,6 x 25,0 (mm).	TAK / NIE *)	
2.	„Back Eye" umieszczony po przeciwnej do otworu igły stronie kaniuli.	TAK / NIE *)	
3.	Ruchome, plastikowe skrzydełka, pozwalające stabilnie uchwycić igłę, osadzone tuż za kaniulą.	TAK / NIE *)	
4.	Barwne oznaczenie „górnej" i „dolnej" powierzchni kaniuli.	TAK / NIE *)	
5.	Plastikowa osłona kaniuli.	TAK / NIE *)	
6.	Plastikowy dren igły długości 100-300 mm.	TAK / NIE *)	
7.	Plastikowy, zatrzaskowy zacisk drenu, umożliwiający szybkie zamknięcie jego światła.	TAK / NIE *)	
8.	Dren igły zakończony końcówką Luer, typu „female Luer-lock".	TAK / NIE *)	
9.	Zgwintowana, nakręcana plastikowa osłona końcówki Luer.	TAK / NIE *)	
10.	Igły jednorazowe, sterylne.	TAK / NIE *)	
11.	Element do zabezpieczenia ostrza igły po wykłuciu jej z żyły dawcy, zabezpieczający personel przed przypadkowym zakłuciem.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

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

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 300 ml **lub 400 ml** ± 10% z drenem o długości min. 20 cm.	TAK / NIE *)	**Pojemniki o pojemności: ..... ml**
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	dren: - z plastikowym zaciskiem*) - bez plastikowego zacisku*)
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zgrzewarek.	TAK / NIE *)	
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
6.	Wirowanie pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartego składnika 300 ml ± 10%.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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).	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów	TAK / NIE *)	

	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.	TAK / NIE *)	
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/