

Załącznik nr 1
do Warunków przetargowych
po zmianach z dnia 02.12.2019 r.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest dostawa płynu antykoagulacyjnego ACD-A do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej w ilości 14 000 szt.

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. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów Uczestnik przetargu 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 macierzysta na pojemniku musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT–128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać: 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 z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów. Zamawiający dopuszcza pojemniki z etykietą w postaci nadruku na powierzchni pojemnika zawierającą wszystkie informacje wskazane w ppkt 1) - 8) i kodami kreskowymi, odpowiadającymi wymogom standardu ISBT-128, znajdującymi się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym pojemnika/zabezpieczającym.
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.