



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. 30.08.2019 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę zestawów i pojemników pustych do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej, dzierżawę separatorów osoczowych oraz dostawę igieł i 0,9% roztworu NaCl”, realizowanego w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN-15/19, opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2019/S 156-384772 w dn. 14.08.2019 r.

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1986 t.j.) przekazuje treść zapytań do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na „Dostawę zestawów i pojemników pustych do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej, dzierżawę separatorów osoczowych oraz dostawę igieł i 0,9% roztworu NaCl” wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1:

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ (Opis przedmiotu zamówienia) Część 1.

Czy Zamawiający zaakceptuje zestawy rozłączne składające się z dwóch oddzielnie zapakowanych części: kompletu drenów z elementem separującym oraz pojemnika pustego? Takie rozwiązanie jest łatwiejsze „w montażu” niż w przypadku zestawu rozłącznego składającego się z trzech oddzielnie zapakowanych części.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż zaakceptuje zestawy rozłączne składające się z dwóch oddzielnie zapakowanych części: kompletu drenów z elementem separującym i zbiornikiem kolekcyjnym z filtrem do transfuzji krwi i jej składników oraz pojemnika pustego.

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

Pytanie 2:

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ (Opis przedmiotu zamówienia) Część 1.

Zamawiający wymaga, aby komplet drenów zestawu posiadał filtr do transfuzji krwi i jej składników. Czy Zamawiający zaakceptuje zestawy nie posiadające filtra do transfuzji krwi i jej składników? Z punktu widzenia przeznaczenia zestawu do pozyskiwania osocza metodą plazmaferezy, obecność takiego filtra wydaje się nie mieć uzasadnienia.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż podtrzymuje wymagania SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 3:

Dotyczy SIWZ.

Zamawiający w pkt. 20.1 ppkt. 2) - Zestawy połączone w jedną całość - opisał sposób przyznania punktów za to kryterium. Czy w przypadku dopuszczenia zestawów rozłącznych składających się z dwóch oddzielnie zapakowanych części, Zamawiający dokona rozszerzenia kryterium oceny według poniższego wzoru?

Najwyższą liczbę punktów (20 pkt) w kryterium „Zestawy połączone w jedną całość” otrzyma oferta, która oferuje zestawy łączne; 10 pkt otrzyma oferta, która oferuje zestawy rozłączne składające się z dwóch oddzielnie zapakowanych części; 0 pkt otrzyma oferta, która oferuje zestawy rozłączne składające się z trzech oddzielnie zapakowanych części.*

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż podtrzymuje wymagania SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 4:

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ (Opis przedmiotu zamówienia) Część 3.

Zamawiający w pkt. 1 wymaga kaniuli igły 1,6 x 25,0 (mm). Czy Zamawiający zaakceptuje wymiar 1,6 x 32 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza kaniule igły o wymiarach 1,6 x 32 mm.

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

Zamawiający informuje, iż działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, wprowadził następujące zmiany w treści SIWZ:

1. w pkt 18 SIWZ (MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT) ppkt 18.1 oraz ppkt 18.3 otrzymują następujące brzmienie:

„18.1 Ofertę należy złożyć w sposób opisany w SIWZ, w terminie do dnia **30 września 2019 r.** do godz. **10:00.**

Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty na elektroniczną skrzynkę podawczą Zamawiającego /RCKiK_Białystok/zampubl, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.

18.3 Otwarcie ofert nastąpi w dniu **30 września 2019 r.** o godz. **12⁰⁰**, w siedzibie Zamawiającego, pokój nr 203 (sala seminaryjna).”;

2. pozostałe zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia zostały ujęte w następujących załącznikach:
 - 1) Załącznik nr 1 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia po zmianach z dn. 30.08.2019 r.
 - 2) Załącznik nr 3 do SIWZ – Specyfikacja przedmiotowa oferowanego przedmiotu zamówienia po zmianach z dnia 30.08.2019 r.

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

ZATWIERDZAM:

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

mgr Anna Lisowska

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

Opis przedmiotu zamówienia

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

1. Zestawy i pojemniki jednorazowego użytku do pobierania osocza:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	<p>Zestawy jednorazowego użytku i pojemniki puste a 1000 ml umożliwiające pobranie osocza metodą plazmaferezy automatycznej z kompensacją objętości krwi krążącej u dawcy, kompatybilne z zaoferowanymi do dzierżawy separatorami osoczowymi:</p> <p>1) zestawy rozłączne składające się z trzech oddzielnie zapakowanych części: kompletu drenów (z filtrem do transfuzji krwi i jej składników, portami do połączenia z czujnikiem ciśnienia, elementem separującym/rotorem), elementu separującego/rotora i pojemnika pustego a 1000 ml do przechowywania osocza (pojemniki wyposażone w dren z portem do podłączenia pozostałych części zestawu do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej)</p> <p>lub</p> <p>2) zestawy rozłączne składające się z dwóch oddzielnie zapakowanych części: kompletu drenów z elementem separującym i zbiornikiem kolekcyjnym z filtrem do transfuzji krwi i jej składników oraz pojemnika pustego</p> <p>lub</p> <p>3) zestawy łączne (komplet drenów z filtrem do transfuzji krwi i jej składników, z portem do połączenia z czujnikiem ciśnienia, z elementem separującym/rotorem i pojemnikiem pustym a 1000 ml do przechowywania osocza).</p>
2.	<p>Zestawy łączne i rozłączne po połączeniu bezpośrednio przed założeniem zestawu na separator wyposażone w co najmniej następujące porty:</p> <p>1) typu „spike” do podłączenia płynu antykoagulacyjnego, 2) typu „spike” do podłączenia 0,9% NaCl, 3) typu żeński luer lock do podłączenia igły do aferezy 16 G.</p> <p>W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów Wykonawca dostarczy zestawy wyposażone w odpowiednie rodzaje portów.</p>
3.	<p>Pojemniki puste a 1000 ml wyposażone w dren o długości minimum 15 cm wykonane z polichlorku winylu, umożliwiającego zamrażanie osocza w temperaturze (-) 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C.</p>
4.	<p>Etykiety:</p> <p>1) pojemniki muszą mieć trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania; 2) etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnie z wymaganiami ISBT; 3) etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN128); 4) etykiety muszą zawierać następujące dane: a) nazwę i adres producenta; b) numer katalogowy (Ref) i numer serii (Lot) w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego; c) datę ważności zestawu w postaci literowo-cyfrowej. Zapis może być umieszczony na opakowaniu indywidualnym.</p>

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

2. Separatory osoczowe:

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

II. Część 2 - dostawa zestawów oraz pojemników do zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na posiadanych przez Zamawiającego separatorach osoczowych Autopheresis C

1. Zestawy jednorazowego użytku do pobierania osocza:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy jednorazowego użytku stanowiące komplet drenów z filtrem do transfuzji krwi i jej składników, z portem do połączenia z czujnikiem ciśnienia i elementem separującym/rotorem, wyposażone w: 1) port typu Luer męski umożliwiający podłączenie igły do aferezy 16 G; 2) „spike” – przebijak do podłączenia płynu antykoagulacyjnego ACD-A; 3) „spike” – przebijak do podłączenia płynu kompensującego objętość krwi krążącej 0,9% NaCl; 4) adapter przystosowany do podłączenia pojemnika transferowego pustego a 1 000 ml. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów Wykonawca dostarczy zestawy wyposażone w odpowiednie rodzaje portów.
2.	Opakowanie: 1) każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii; 4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.
3.	Zestawy spełniają wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
4.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
5.	Zamawiana ilość zestawów – 2 000 szt.

2. Pojemniki puste:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Pojemniki kompatybilne z zaferowanymi w pkt 1 zestawami do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na posiadanych przez Zamawiającego separatorach osoczowych Autopheresis C Fresenius Kabi.
2.	Pojemniki puste a 1 000 ml.
3.	Pojemniki wykonane z polichlorku winylu, umożliwiającego zamrażanie osocza w temperaturze (-) 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C.
4.	Pojemniki wyposażone w dren o długości minimum 15 cm z adapterem przystosowanym do podłączenia zestawu.
5.	Opakowanie: 1) każdy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii; 4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.
6.	Etykiety: 1) pojemniki muszą mieć trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania;

	<p>2) etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnie z wymaganiami ISBT;</p> <p>3) etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN128);</p> <p>4) etykiety muszą zawierać następujące dane:</p> <p>a) nazwę i adres producenta;</p> <p>b) numer katalogowy (Ref) i numer serii (Lot) w postaci kodu kreskowego;</p> <p>c) datę ważności zestawu w postaci literowo-cyfrowej. Zapis może być umieszczony na opakowaniu indywidualnym.</p>
7.	Pojemniki spełniają wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
8.	Termin ważności pojemników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
9.	Zamawiana ilość pojemników – 2 000 szt.

III. Część 3 - dostawa igieł z drenem stanowiących odrębną część zestawów do aferez kolekcyjnych i leczniczych

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Wymiary kaniuli igły 1,6 x 25,0 (mm) lub 1,6 x 32 (mm) .
2.	„Back Eye” umieszczony po przeciwnej do otworu igły stronie kaniuli.
3.	Ruchome, plastikowe skrzydełka, pozwalające stabilnie uchwycić igłę, osadzone tuż za kaniulą.
4.	Barwne oznaczenie „górnej” i „dolnej” powierzchni kaniuli.
5.	Plastikowa osłona kaniuli.
6.	Plastikowy dren igły długości 100-300 mm.
7.	Plastikowy, zatraskowy zacisk drenu, umożliwiający szybkie zamknięcie jego światła.
8.	Dren igły zakończony końcówką Luer, typu „female Luer-lock”.
9.	Zgwintowana, nakręcana plastikowa osłona końcówki Luer.
10.	Igły jednorazowe, sterylne.
11.	Termin ważności igieł z drenem – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
12.	Zamawiana ilość igieł – 10 000 szt.

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

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

2.	Roztwór w pojemnikach typu worek o pojemności 500 ml z portem do podłączenia plastikowych igieł (standardowych „spike’ów” - „przebijaków”) zestawów do automatycznej plazmaferezy oraz z portem do podłączenia standardowych igieł. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynu Wykonawca dostarczy zestawy wyposażone w odpowiedni rodzaj portu.
3.	Pojedyncze pojemniki z roztworem o pojemności 500 ml powinny być oznakowane etykietą macierzystą zawierającą następujące dane: a) oznakowanie CE b) nazwa płynu c) ilość płynu d) nazwa producenta e) informacja o składzie płynu f) numer serii g) data ważności.
4.	Opakowanie – pojemniki typu worek, zamknięte w sposób zapewniający zachowanie jałowości i apirogenności roztworu.
5.	Pojedyncze pojemniki z płynem muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: 1) nazwa producenta 2) nazwa płynu 3) numer serii 4) data ważności 5) informacje o warunkach przechowywania, magazynowania pojemników z roztworem.
6.	Termin ważności roztworu min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
7.	Zamawiana ilość 0,9% roztworu NaCl – 10 000 szt.

Załącznik nr 3 do SIWZ
po zmianach z dnia 30.08.2019 r.
 (wzór)

.....
 /Pieczęć Wykonawcy/Wykonawców/

Specyfikacja przedmiotowa
oferowanego przedmiotu zamówienia

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

1. Zestawy i pojemniki jednorazowego użytku do pobierania osocza:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Zestawy jednorazowego użytku i pojemniki puste a 1000 ml umożliwiające pobranie osocza metodą plazmaferezy automatycznej z kompensacją objętości krwi krążącej u dawcy, kompatybilne z zaoferowanymi do dzierżawy separatorami osoczowymi.	TAK / NIE *)	
2.	Zestawy łączne i rozłączne po połączeniu bezpośrednio przed założeniem zestawu na separator wyposażone w co najmniej następujące porty: 1) typu „spike” do podłączenia płynu antykoagulacyjnego, 2) typu „spike” do podłączenia 0,9% NaCl, 3) typu żeński luer lock do podłączenia igły do aferezy 16 G. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów Wykonawca dostarczy zestawy wyposażone w odpowiednie rodzaje portów.	TAK / NIE *)	Zaoferowane zestawy rozłączne składają się z**: a) trzech oddzielenie zapakowanych części*) b) dwóch oddzielenie zapakowanych części*) ** wypełnić jedynie w przypadku zaoferowania w Formularzu oferty zestawów rozłącznych
3.	Pojemniki puste a 1000 ml wyposażone w dren o długości minimum 15 cm wykonane z polichlorku winylu, umożliwiające zamrażanie osocza w temperaturze (-) 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C.	TAK / NIE *)	
4.	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 literowo-cyfrowej i kodu kreskowego; c) datę ważności zestawu w postaci literowo-cyfrowej. Zapis może być umieszczony na opakowaniu indywidualnym.	TAK / NIE *)	

5.	Opakowanie: 1) każdy zestaw, pojemnik lub element zestawu musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze zestawy, pojemniki lub elementy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy, pojemnik tylko jednej serii; 4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.	TAK / NIE *)	
6.	Zestawy i pojemniki spełniają wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

2. Separatory osoczowe:

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

			udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.
8.	Separator osoczowy nie starszy niż 2018 rok.	TAK / NIE *)	rok produkcji
9.	Walidacja instalacyjna oraz roczne walidacje operacyjne separatorów w okresie dzierżawy.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

II. Część 2 - dostawa zestawów oraz pojemników do zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na posiadanych przez Zamawiającego separatorach osoczowych Autopheresis C *)

1. Zestawy jednorazowego użytku do pobierania osocza:

Lp.	Wymagania minimalne 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 aferazy 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 1000 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 zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii; 4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.	TAK / NIE *)	
3.	Zestawy spełniają wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

2. Pojemniki puste:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Pojemniki kompatybilne z zaferowanymi w pkt 1 zestawami do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na posiadanych przez Zamawiającego separatorach osoczowych Autopheresis C Fresenius Kabi.	TAK / NIE *)	
2.	Pojemniki puste a 1 000 ml.	TAK / NIE *)	
3.	Pojemniki wykonane z polichloru 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;	TAK / NIE *)	

	<p>2) pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze;</p> <p>3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii;</p> <p>4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.</p>		
6.	<p>Etykiety:</p> <p>1) pojemniki muszą mieć trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania;</p> <p>2) etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnie z wymaganiami ISBT;</p> <p>3) etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN128);</p> <p>4) etykiety muszą zawierać następujące dane:</p> <p>a) nazwę i adres producenta;</p> <p>b) numer katalogowy (Ref) i numer serii (Lot) w postaci kodu kreskowego;</p> <p>c) datę ważności zestawu w postaci literowo-cyfrowej. Zapis może być umieszczony na opakowaniu indywidualnym.</p>	TAK / NIE *)	
7.	Pojemniki spełniają wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

III. Część 3 - Dostawa igieł z drenem stanowiących odrębną część zestawów do aferez kolekcyjnych i leczniczych *)

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Wymiary kaniuli igły 1,6 x 25,0 (mm) lub 1,6 x 32 (mm).	TAK / NIE *)	Wymiary kaniuli igły: a) 1,6 x 25,0 mm*) b) 1,6 x 32 mm*)
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, zatraskowy 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 *)	

*) - niepotrzebne skreślić

IV. Część 4 – Dostawa 0,9% roztworu NaCl *)

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Roztwór zawiera 9,0 g chlorku sodu w 1000 ml wody do wstrzykiwań; roztwór przejrzysty, bezbarwny, jałowy.	TAK / NIE *)	
2.	Roztwór w pojemnikach typu worek o pojemności 500 ml z portem do podłączenia plastikowych igieł (standardowych „spike’ów” - „przebijaków”) zestawów do automatycznej plazmaferezy oraz z portem do podłączenia standardowych igieł. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów Wykonawca dostarczy zestawy wyposażone w odpowiedni rodzaj portu.	TAK / NIE *)	
3.	Pojedyncze pojemniki z roztworem o pojemności 500 ml powinny być oznakowane etykietą macierzystą zawierającą następujące dane: a) oznakowanie CE b) nazwa płynu c) ilość płynu d) nazwa producenta e) informacja o składzie płynu f) numer serii g) data ważności.	TAK / NIE *)	
4.	Opakowanie – pojemniki typu worek, zamknięte w sposób zapewniający zachowanie jałowości i apirogenności roztworu.	TAK / NIE *)	
5.	Pojedyncze pojemniki z płynem muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: 1) nazwa producenta 2) nazwa płynu 3) numer serii 4) data ważności 5) informacje o warunkach przechowywania, magazynowania pojemników z roztworem.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

