



## REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W BIAŁYMSTOKU

ul. M. Skłodowskiej - Curie 23, 15-950 Białystok  
tel. 85 744 70 02, fax 85 744 71 33  
[www.rckik.bialystok.pl](http://www.rckik.bialystok.pl) [sekretariat@rckik.bialystok.pl](mailto:sekretariat@rckik.bialystok.pl)



Białystok, dn. 02.04.2020 r.

### Wszyscy uczestnicy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę płynów ACD-A i PAS, filtrów do KKP i KKCz oraz płynu antykoagulacyjnego”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN-6/20, opublikowanego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 525987-N-2020 w dniu 25.03.2020 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 2019 r., poz. 1843 t.j.) przekazuje treść zapytań do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w postępowaniu nr ZP/PN-6/20 na „Dostawę płynów ACD-A i PAS, filtrów do KKP i KKCz oraz płynu antykoagulacyjnego” wraz z wyjaśnieniami.

#### Pytanie nr 1:

Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ – Część 1.

Zamawiający w pkt. 1 Charakterystyki (Minimalne wymagania Zamawiającego) wymaga płynu ACD-A w pojemnikach typu „worek” o objętości 800 ml. Czy Zamawiający zaakceptuje „worki” o objętości 500 ml?

#### Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie nr 2:

Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ – Część 1.

Zamawiający w pkt. 7 Charakterystyki (Minimalne wymagania Zamawiającego) wymaga terminu ważności antykoagulantu minimum 12 miesięcy od daty dostawy. Czy z uwagi na obecną sytuację epidemiczną i bliżej nieokreśloną przyszłą sytuację związaną z wirusem SARS-Cov-2, Zamawiający zaakceptuje pojemniki z minimalną datą ważności 8 miesięcy od daty dostawy?

Jednocześnie czy Zamawiający przyzna maksymalną liczbę punktów w ocenie jakościowej Oferentowi, który zadeklaruje minimalny termin ważności wynoszący 8 miesięcy od daty dostawy z jednoczesną deklaracją (popartą stosownymi zapisami w umowie) wymiany produktów pozostałych w magazynie Zamawiającego z datą przydatności mniejszą niż 1 miesiąc (w odniesieniu do towaru z ostatniej dostawy)? Zapewniłoby to pełne zabezpieczenia Zamawiającego przed potencjalną utylizacją towaru ze względu na przekroczenie terminu przydatności.

#### Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na zmianę terminu ważności antykoagulantu.

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

#### Pytanie nr 3:

Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ – Część 4.

Zamawiający w pkt. 1 Charakterystyki (Minimalne wymagania Zamawiającego) wymaga filtrów przeznaczonych do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS). Czy Zamawiający zaakceptuje zestawy do filtracji 4 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w PAS?



Z naszej wiedzy wynika, że Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa nie wykonują zlewania kożuchów w ilości mniejszej niż 4 sztuki, ponieważ nie pozwala to na osiągnięcie wymaganej ilości płytek w dawce terapeutycznej (co najmniej  $3 \times 10^{11}$ ).

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż dopuszcza laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 4 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS).

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

**Pytanie nr 4:**

Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ – Część 4.

Zamawiający w pkt. 9 Charakterystyki (Minimalne wymagania Zamawiającego) wymaga terminu ważności filtrów minimum 24 miesiące od daty dostawy. Czy z uwagi na obecną sytuację epidemiczną i bliżej nieokreśloną przyszłą sytuację związaną z wirusem SARS-Cov-2, Zamawiający zaakceptuje pojemniki z minimalną datą ważności 12 miesięcy od daty dostawy?

Jednocześnie czy Zamawiający przyzna maksymalną liczbę punktów w ocenie jakościowej Oferentowi, który zadeklaruje minimalny termin ważności wynoszący 12 miesięcy od daty dostawy z jednoczesną deklaracją (popartą stosownymi zapisami w umowie) wymiany produktów pozostałych w magazynie Zamawiającego z datą przydatności mniejszą niż 1 miesiąc (w odniesieniu do towaru z ostatniej dostawy)? Zapewniłoby to pełne zabezpieczenia Zamawiającego przed potencjalną utylizacją towaru ze względu na przekroczenie terminu przydatności.

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na zmianę terminu ważności filtrów.

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

**Pytanie nr 5:**

Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ – Część 5.

Zamawiający w pkt. 10 Charakterystyki (Minimalne wymagania Zamawiającego) wymaga terminu ważności filtrów minimum 24 miesiące od daty dostawy. Czy z uwagi na obecną sytuację epidemiczną i bliżej nieokreśloną przyszłą sytuację związaną z wirusem SARS-Cov-2, Zamawiający zaakceptuje pojemniki z minimalną datą ważności 12 miesięcy od daty dostawy?

Jednocześnie czy Zamawiający przyzna maksymalną liczbę punktów w ocenie jakościowej Oferentowi, który zadeklaruje minimalny termin ważności wynoszący 12 miesięcy od daty dostawy z jednoczesną deklaracją (popartą stosownymi zapisami w umowie) wymiany produktów pozostałych w magazynie Zamawiającego z datą przydatności mniejszą niż 1 miesiąc (w odniesieniu do towaru z ostatniej dostawy)? Zapewniłoby to pełne zabezpieczenia Zamawiającego przed potencjalną utylizacją towaru ze względu na przekroczenie terminu przydatności.

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na zmianę terminu ważności filtrów.

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

**Pytanie 6:**

Dotyczy pkt. 7.4) Części 4, załącznika nr 1.

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie filtrów laboratoryjnych do otrzymywania ubogoleukocytanego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP), które posiadają podaną datę ważności na opakowaniu zbiorczym oraz na obudowie filtra, który jest integralną częścią zestawu, w taki sposób, że widoczna jest ona przez przezroczyste pojedyncze opakowanie zestawu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe.

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

**Pytanie 7:**

Zapisy umowne § 3 ust. 19

Prosimy o przedłużenie terminu dostarczenia dostawy/zapasu w wysokości 10% umowy w terminie do 7 dni kalendarzowych. Firma nasza posiada zagraniczny magazyn, z którego realizowane są dostawy, a ponieważ



oferowany towar jest towarem wielkogabarytowym i w związku z tym firmy kurierskie gwarantują nam dostawy do 7 dni kalendarzowych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe.

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

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

1. W pkt I Opisu przedmiotu zamówienia /Część 1/, stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ, wiersz 7 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

”

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
7.	Termin ważności antykoagulantu – minimum <b>8 miesięcy</b> od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

”

2. W pkt 20.1 SIWZ, Ad. 2) otrzymuje następujące brzmienie:

„Ad. 2) W kryterium „**Termin ważności**” oferty otrzymają następującą liczbę punktów:

1) w Części 1:

- 20 pkt – oferta oferująca termin ważności 18 miesięcy i więcej
  - 18 pkt – oferta oferująca termin ważności 17 miesięcy
  - 16 pkt – oferta oferująca termin ważności 16 miesięcy
  - 14 pkt – oferta oferująca termin ważności 15 miesięcy
  - 12 pkt – oferta oferująca termin ważności 14 miesięcy
  - 10 pkt – oferta oferująca termin ważności 13 miesięcy
  - 8 pkt – oferta oferująca termin ważności 12 miesięcy
  - 6 pkt – oferta oferująca termin ważności 11 miesięcy
  - 4 pkt – oferta oferująca termin ważności 10 miesięcy
  - 2 pkt – oferta oferująca termin ważności 9 miesięcy
  - 0 pkt – oferta oferująca termin ważności 8 miesięcy
- od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

2) w Części 2, Części 3 i Części 6:

- 20 pkt – oferta oferująca termin ważności 22 miesiące i więcej
  - 18 pkt – oferta oferująca termin ważności 21 miesięcy
  - 16 pkt – oferta oferująca termin ważności 20 miesięcy
  - 14 pkt – oferta oferująca termin ważności 19 miesięcy
  - 12 pkt – oferta oferująca termin ważności 18 miesięcy
  - 10 pkt – oferta oferująca termin ważności 17 miesięcy
  - 8 pkt – oferta oferująca termin ważności 16 miesięcy
  - 6 pkt – oferta oferująca termin ważności 15 miesięcy
  - 4 pkt – oferta oferująca termin ważności 14 miesięcy
  - 2 pkt – oferta oferująca termin ważności 13 miesięcy
  - 0 pkt – oferta oferująca termin ważności 12 miesięcy
- od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

Zamawiający oceni kryterium „Termin ważności” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Wymagany minimalny termin ważności wynosi 8 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego – dla Części 1, zaś 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego – dla Części 2, Części 3 i Części 6. W przypadku, gdy Wykonawca zaproponuje termin ważności odpowiednio krótszy niż 8 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego – dla Części 1,



niż 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego – dla Części 2, Części 3 i Części 6, oferta jego zostanie odrzucona jako niespełniająca minimalnych wymagań Zamawiającego.

Jeżeli Wykonawca nie wskaże w Formularzu oferty terminu ważności poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany wymagany minimalny termin ważności wynoszący odpowiednio 8 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego – dla Części 1, zaś 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego – dla Części 2, Części 3 i Części 6.

W przypadku zaś, gdy Wykonawca zaproponuje termin ważności dłuższy odpowiednio niż 18 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego – dla Części 1, niż 22 miesiące od daty dostawy do siedziby Zamawiającego – dla Części 2, Części 3 i Części 6, na potrzeby wyboru oferty najkorzystniejszej Zamawiający do oceny przyjmie termin ważności odpowiednio – 18 miesięcy dla Części 1, zaś 22 miesiące – dla Części 2, Części 3 i Części 6.”

3. W pkt 2.1 Formularza oferty /Część 1/, stanowiącego Załącznik nr 2 do SIWZ, ppkt 2) otrzymuje następujące brzmienie:

„2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas płyn antykoagulacyjny ACD-A posiada termin ważności wynoszący:

- a) 18 miesięcy i więcej, tj. .... miesięcy\* (*Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy*)  
 b) 17 miesięcy \*  
 c) 16 miesięcy \*  
 d) 15 miesięcy \*  
 e) 14 miesięcy \*  
 f) 13 miesięcy \*  
 g) 12 miesięcy \*  
 h) 11 miesięcy \*  
 i) 10 miesięcy \*  
 j) 9 miesięcy \*  
 k) 8 miesięcy \*

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

\*niepotrzebne należy skreślić”.

4. W pkt IV Opisu przedmiotu zamówienia /Część 4/, stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ, wiersz 1 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) <b>lub 4 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS)</b> - zestawy jałowe, apyrogenne, jednorazowego użytku, będące zamkniętym układem połączonych drenami elementów: – filtr leukocytarny do filtrowania KKP lub KKP/RW, co najmniej III generacji, z systemem oczyszczania filtra po filtracji jałowym powietrzem lub filtr z konstrukcją nie wymagającą dodatkowego odpowietrzania, zapewniający liczbę pozostałych w składniku leukocytów poniżej $1 \times 10^6$ w co najmniej 90% badanych jednostek, – pusty pojemnik odbiorczy 1 000 - 1 500 ml z tworzywa do 5-cio dniowego przechowywania uzyskanego koncentratu krwinek płytkowych.

5. W pkt IV Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia /Część 4/, stanowiącej Załącznik nr 4 do SIWZ, wiersz 1 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie	TAK / NIE *)	



<p>do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) lub 4 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) - zestawy jałowe, apyrogenne, jednorazowego użytku, będące zamkniętym układem połączonych drenami elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- filtr leukocytny do filtrowania KKP lub KKP/RW, co najmniej III generacji, z systemem oczyszczania filtra po filtracji jałowym powietrzem lub filtr z konstrukcją nie wymagającą dodatkowego odpowietrzania, zapewniający liczbę pozostałych w składniku leukocytów poniżej <math>1 \times 10^6</math> w co najmniej 90% badanych jednostek,</li> <li>- pusty pojemnik odbiorczy 1 000 - 1 500 ml z tworzywa do 5-cio dniowego przechowywania uzyskanego koncentratu krwinek płytkowych.</li> </ul>		
--	--	--

\*) - niepotrzebne skreślić

6. W pkt IV Opisu przedmiotu zamówienia /Część 4/, stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ, wiersz 9 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
9.	Termin ważności filtrów – minimum <b>12 miesięcy</b> od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

7. W pkt 20.2 SIWZ, Ad. 2) otrzymuje następujące brzmienie:

„Ad. 2) W kryterium „**Termin ważności**” oferty otrzymują następującą liczbę punktów:

- 20 pkt – oferta oferująca termin ważności 32 miesiące i więcej
  - 18 pkt – oferta oferująca termin ważności 30 miesięcy
  - 16 pkt – oferta oferująca termin ważności 28 miesięcy
  - 14 pkt – oferta oferująca termin ważności 26 miesięcy
  - 12 pkt – oferta oferująca termin ważności 24 miesięcy
  - 10 pkt – oferta oferująca termin ważności 22 miesięcy
  - 8 pkt – oferta oferująca termin ważności 20 miesięcy
  - 6 pkt – oferta oferująca termin ważności 18 miesięcy
  - 4 pkt – oferta oferująca termin ważności 16 miesięcy
  - 2 pkt – oferta oferująca termin ważności 14 miesięcy
  - 0 pkt – oferta oferująca termin ważności 12 miesięcy
- od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

Zamawiający oceni kryterium „Termin ważności” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Wymagany minimalny termin ważności wynosi 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. W przypadku, gdy Wykonawca zaproponuje termin ważności krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, oferta jego zostanie odrzucona jako niespełniająca minimalnych wymagań Zamawiającego.

Jeżeli Wykonawca nie wskaże w Formularzu oferty terminu ważności poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany wymagany minimalny termin ważności wynoszący 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

W przypadku zaś, gdy Wykonawca zaproponuje termin ważności dłuższy niż 32 miesiące od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, na potrzeby wyboru oferty najkorzystniejszej Zamawiający do oceny przyjmie termin ważności – 32 miesiące.”.

8. W pkt 2.4 Formularza oferty /Część 4/, stanowiącego Załącznik nr 2 do SIWZ, ppkt 2) otrzymuje następujące brzmienie:

„2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas laboratoryjne filtry antyleukocytarne posiadają termin ważności wynoszący:



- a) 32 miesiące i więcej, tj. .... miesiące\* (*Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 32 miesiące*)
- b) 30 miesięcy \*
- c) 28 miesięcy \*
- d) 26 miesięcy \*
- e) 24 miesiące \*
- f) 22 miesiące \*
- g) 20 miesięcy \*
- h) 18 miesięcy \*
- i) 16 miesięcy \*
- j) 14 miesięcy \*
- k) 12 miesięcy \*

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

\* *niepotrzebne należy skreślić*.

9. W pkt V Opisu przedmiotu zamówienia /Część 5/, stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ, wiersz 10 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
10.	Termin ważności filtrów – minimum <b>12 miesięcy</b> od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

10. W pkt 2.5 Formularza oferty /Część 5/, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ, ppkt 2) otrzymuje następujące brzmienie:

„2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas laboratoryjne filtry antyleukocytarne posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 32 miesiące i więcej, tj. .... miesiące\* (*Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 32 miesiące*)
- b) 30 miesięcy \*
- c) 28 miesięcy \*
- d) 26 miesięcy \*
- e) 24 miesiące \*
- f) 22 miesiące \*
- g) 20 miesięcy \*
- h) 18 miesięcy \*
- i) 16 miesięcy \*
- j) 14 miesięcy \*
- k) 12 miesięcy \*

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

\* *niepotrzebne należy skreślić*.

11. W pkt IV Opisu przedmiotu zamówienia /Część 4/, stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ, wiersz 7 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
7.	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.



<p>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.</p> <p><b>Zamawiający dopuszcza filtry, które posiadają podaną datę ważności na opakowaniu zbiorczym oraz na obudowie filtra, który jest integralną częścią zestawu, w taki sposób, że widoczna jest ona przez przezroczyste pojedyncze opakowanie zestawu.</b></p>
---

12. W pkt IV Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia /Część 4/, stanowiącej Załącznik nr 4 do SIWZ, wiersz 7 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
7.	<p>Etykieta macierzysta na pojemniku i/lub pojemnik i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nazwę i adres wytwórcy/producenta,</li> <li>2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej,</li> <li>3) numer serii w postaci literowo-cyfrowej,</li> <li>4) datę ważności (miesiąc i rok),</li> <li>5) określenie sterylności,</li> <li>6) informacje o metodzie sterylizacji.</li> </ol> <p>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.</p> <p><b>Zamawiający dopuszcza filtry, które posiadają podaną datę ważności na opakowaniu zbiorczym oraz na obudowie filtra, który jest integralną częścią zestawu, w taki sposób, że widoczna jest ona przez przezroczyste pojedyncze opakowanie zestawu.</b></p>	TAK / NIE *)	

\*) - niepotrzebne skreślić

13. § 3 ust. 19 Wzoru umowy, stanowiącego Załącznik nr 7 do SIWZ otrzymuje następujące brzmienie:

„19. Wykonawca zobowiązany jest do utrzymania zapasów na rzecz Zamawiającego w wysokości 10% ilości przedmiotu umowy (odpowiednio dla każdej Części) i dostarczenia go do siedziby Zamawiającego w terminie do **7 dni kalendarzowych** od dnia nadania pisemnego zapotrzebowania (faksem lub e-mailem) przez Zamawiającego.”.

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

W załączeniu:

1. Opis przedmiotu zamówienia, stanowiący Załącznik nr 1 do SIWZ – po zmianach z dn. 02.04.2020 r.
2. Formularz oferty, stanowiący Załącznik nr 2 do SIWZ – po zmianach z dnia 02.04.2020 r.
3. Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, stanowiąca Załącznik nr 4 do SIWZ – po zmianach z dn. 02.04.2020 r.

ZATWIERDZAM:

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

*mgr Anna Lisowska*



**Załącznik nr 1 do SIWZ  
po zmianach z dn. 02.04.2020 r.**

**Opis przedmiotu zamówienia**

**I. Część 1 – dostawa płynu antykoagulacyjnego ACD-A w ilości 4 000 szt.**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Płyn antykoagulacyjny ACD-A w pojemnikach typu „worek” o objętości 800 ml.
2.	Pojemniki z portem do podłączenia standardowego couplera – plastikowego przebijaka zestawu do pobierania płytek krwi na separatorze komórkowym Amicus Fresenius.
3.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie 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) 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.
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, 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 antykoagulantu – minimum <b>8 miesięcy</b> od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

**II. Część 2 – dostawa roztworu do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w ilości 4 000 szt.**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Roztwór do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w pojemnikach typu „worek” o objętości 500 ml.
2.	Stosunek PAS do osocza w otrzymanym składniku nie mniejszy niż 70%.
3.	Okres przechowywania KKP w roztworze - do 5 dni od daty donacji.



4.	Opakowania z drenem zakończonym portem z męskim łącznikiem Luer Lock umożliwiającym podłączenie do linii PAS zestawu do separatora komórkowego Amicus Fenwal.
5.	Etykieta macierzysta na pojemniku 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 opakowania zabezpieczające z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów lub z zapisem alfanumerycznym.
6.	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) nazwę i adres wytwórcy, 2) nazwę antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) datę ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników z płynem.
7.	Skład płynu zgodny z wymogami obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
8.	Termin ważności płynu – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

### III. Część 3 – dostawa roztworu do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w ilości 3 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Roztwór do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w pojemnikach typu „worek” o objętości 250 ml.
2.	Stosunek PAS do osocza w otrzymanym składniku nie mniejszy niż 70%.
3.	Okres przechowywania KKP w roztworze - do 5 dni od daty donacji.
4.	Opakowania z drenem z PCV o średnicy porównywalnej do średnicy drenów pojemników do pobierania i preparatyki krwi i jej składników, długość drenu, co najmniej 12 cm.
5.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów.
6.	Etykieta macierzysta na pojemniku 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 opakowania zabezpieczające z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim,



	z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów lub z zapisem alfanumerycznym.
7.	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) nazwę i adres wytwórcy, 2) nazwę antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) datę ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników z płynem.
8.	Skład płynu zgodny z wymogami obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
9.	Termin ważności płynu – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

**IV. Część 4 – dostawa laboratoryjnych filtrów antyleukocytarnych do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) w ilości 3 000 szt.**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) <b>lub 4 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS)</b> - zestawy jałowe, apyrogenne, jednorazowego użytku, będące zamkniętym układem połączonych drenami elementów: – filtr leukocytarny do filtrowania KKP lub KKP/RW, co najmniej III generacji, z systemem oczyszczania filtra po filtracji jałowym powietrzem lub filtr z konstrukcją nie wymagającą dodatkowego odpowietrzania, zapewniający liczbę pozostałych w składniku leukocytów poniżej $1 \times 10^6$ w co najmniej 90% badanych jednostek, – pusty pojemnik odbiorczy 1 000 - 1 500 ml z tworzywa do 5-cio dniowego przechowywania uzyskanego koncentratu krwinek płytkowych.
2.	Czas filtracji uzyskanego UKKP lub UKKP/RW nie dłuższy niż 20 minut.
3.	Utrata komórek w wyniku filtracji nie większa niż 15%.
4.	Na pojemnikach do przechowywania UKKP lub UKKP/RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.
5.	Pojemniki do przechowywania UKKP lub UKKP/RW powinny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
6.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania UKKP lub UKKP/RW powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
7.	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. <b>Zamawiający dopuszcza filtry, które posiadają podaną datę ważności na opakowaniu zbiorczym oraz na obudowie filtra, który jest integralną częścią zestawu, w taki sposób, że widoczna jest ona przez przezroczyste pojedyncze opakowanie zestawu.</b>
8.	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) nazwę i adres wytwórcy, 2) nazwę antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) datę ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania zestawów.
9.	Termin ważności filtrów – minimum <b>12 miesięcy</b> od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

**V. Część 5 – dostawa laboratoryjnych filtrów antyleukocytarnych do filtrowania 1 jednostki KKCz lub 1 jednostki KKCz/RW w ilości 1 000 szt.**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKCz lub 1 jednostki KKCz/RW - zestawy jałowe, apyrogenne, jednorazowego użytku, szczelnie zapakowane, będące zamkniętym układem połączonych drenami elementów: – filtr leukocytarny do filtrowania KKCz lub KKCz/RW, co najmniej III generacji, z systemem oczyszczania filtra po filtracji, zapewniający liczbę pozostałych w składniku leukocytów poniżej $1 \times 10^6$ w co najmniej 90% badanych jednostek, przy temperaturze filtrowanego składnika $+4^{\circ}\text{C}$ lub $+22^{\circ}\text{C}$ , – pojemnik odbiorczy z polichloroku winylu o pojemności 500 - 600 ml do przechowywania uzyskanego UKKCz lub UKKCz/RW w temperaturze $+2^{\circ}\text{C}$ do $+6^{\circ}\text{C}$ .
2.	Utrata erytrocytów w wyniku filtracji nie większa niż 15%.
3.	Czas filtracji uzyskanego UKKCz lub UKKCz/RW nie dłuższy niż 30 minut.
4.	Hemoliza UKKCz lub UKKCz/RW w ostatnim dniu przechowywania (tj. 42 dzień dla UKKCz/RW) poniżej 0,8% masy krwinek czerwonych.
5.	Na pojemnikach do przechowywania UKKCz lub UKKCz/RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.
6.	Pojemniki do przechowywania UKKCz lub UKKCz/RW powinny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
7.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania UKKCz lub UKKCz/RW powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
8.	Etykieta macierzysta na pojemniku 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,



	<p>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.</p>
9.	<p>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) nazwę i adres wytwórcy,  2) nazwę antykoagulantu, REF,  3) numer serii,  4) datę ważności,  5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania zestawów.</p>
10.	Termin ważności filtrów – minimum <b>12 miesięcy</b> od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

#### VI. Część 6 – dostawa płynu antykoagulacyjnego 4% cytrynianu sodu w 0,9% NaCl lub w wodzie do iniekcji.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Płyn antykoagulacyjny 4% cytrynian sodu w 0,9% NaCl lub w wodzie do iniekcji.
2.	Płyn jałowy, apirogeny w pojemnikach typu „worek” o objętości 250 ml lub 500 ml.
3.	Pojemnik z płynem wyposażony w port do podłączenia standardowego „spike’a” – plastikowego przebijaka zestawu do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej.
4.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów.
5.	<p>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 płyny tylko jednej serii;  4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.  Zamawiający dopuszcza przesyłanie informacji o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania wraz z dokumentami, przy każdej dostawie.</p>
6.	<p>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.</p>
7.	Termin ważności płynu – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
8.	Zamawiana ilość płynu – 1 000 szt.



**Załącznik nr 2 do SIWZ  
po zmianach z dn. 02.04.2020 r.  
(wzór)**

.....  
(pieczęć Wykonawcy)

**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: .....

Adres do korespondencji (wypełnić, jeżeli jest inny niż adres siedziby) .....

Numer telefonu: .....

Adres e-mail, na który Zamawiający ma przesłać korespondencję: .....

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 płynów ACD-A i PAS, filtrów do KKP i KKCz oraz płynu antykoagulacyjnego”, znak postępowania: ZP/PN-6/20:

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami postępowania oraz Specyfikacją Istotnych 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 Istotnych Warunków Zamówienia na następujących warunkach:

2.1 Część 1 – dostawa płynu antykoagulacyjnego ACD-A w ilości 4 000 szt.

1) **wartość brutto (wartość z tabeli zawartej w pkt 4): .....** zł

**słownie: .....** złotych

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

**wartość netto: .....** zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych 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.*



2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas płyn antykoagulacyjny ACD-A posiada termin ważności wynoszący:

- a) 18 miesięcy i więcej, tj. .... miesiące\* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 18 miesięcy)
- b) 17 miesięcy \*
- c) 16 miesięcy \*
- d) 15 miesięcy \*
- e) 14 miesięcy \*
- f) 13 miesięcy \*
- g) 12 miesięcy \*
- h) 11 miesięcy \*
- i) 10 miesięcy \*
- j) 9 miesięcy \*
- k) 8 miesięcy \*

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

\* niepotrzebne należy skreślić

3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:

l) do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie .... dni kalendarzowych\* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)

- m) 5 dni kalendarzowych\*
- n) 6 dni kalendarzowych\*
- o) 7 dni kalendarzowych\*
- p) 8 dni kalendarzowych\*
- q) 9 dni kalendarzowych\*
- r) 10 dni kalendarzowych\*
- s) 11 dni kalendarzowych\*
- t) 12 dni kalendarzowych\*
- u) 13 dni kalendarzowych\*
- v) 14 dni kalendarzowych\*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

\* niepotrzebne skreślić

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za 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 Nazwa: ..... Producent: .....	4 000			

2.2 Część 2 – dostawa roztworu do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w ilości 4 000 szt.

- 1) wartość brutto (wartość z tabeli zawartej w pkt 4): ..... zł  
słownie: ..... złotych  
w tym VAT: ..... %  
wartość netto: ..... zł

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

**2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas roztwór do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS posiada termin ważności wynoszący:**

- a) 22 miesiące i więcej, tj. .... miesiące\* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 22 miesiące)
- b) 21 miesięcy \*
- c) 20 miesięcy \*
- d) 19 miesięcy \*
- e) 18 miesięcy \*
- f) 17 miesięcy \*
- g) 16 miesięcy \*
- h) 15 miesięcy \*
- i) 14 miesięcy \*
- j) 13 miesięcy \*
- k) 12 miesięcy \*

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

\* niepotrzebne należy skreślić

**3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:**

- a) do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie .... dni kalendarzowych\* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
- 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\*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

\* niepotrzebne skreślić

**4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:**

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	$5 = (2 \times 3) + \text{kwota podatku VAT}$
Roztwór do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS Nazwa: ..... Producent: .....	4 000			



2.3 Część 3 – dostawa roztworu do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w ilości 3 000 szt.

- 1) **wartość brutto (wartość z tabeli zawartej w pkt 4): .....** zł  
**słownie: .....** złotych  
**w tym VAT: .....** %  
**wartość netto: .....** zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych 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.*

2) **Oświadczamy, iż oferowany przez nas roztwór do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS posiada termin ważności wynoszący:**

- a) **22 miesiące i więcej, tj. .... miesiące\*** (*Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 22 miesiące*)  
b) **21 miesięcy \***  
c) **20 miesięcy \***  
d) **19 miesięcy \***  
e) **18 miesięcy \***  
f) **17 miesięcy \***  
g) **16 miesięcy \***  
h) **15 miesięcy \***  
i) **14 miesięcy \***  
j) **13 miesięcy \***  
k) **12 miesięcy \***

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

\* *niepotrzebne należy skreślić*

3) **Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:**

- a) **do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie .... dni kalendarzowych\*** (*Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni*)  
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\***

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

\* *niepotrzebne skreślić*



## 4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
Roztwór do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS Nazwa: ..... Producent: .....	3 000			

2.4 Część 4 – dostawa laboratoryjnych filtrów antyleukocytnych do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) w ilości 3 000 szt.

- 1) wartość brutto (wartość z tabeli zawartej w pkt 4): ..... zł  
słownie: ..... złotych  
w tym VAT: .....%  
wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych 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.*

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas laboratoryjne filtry antyleukocytarne posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 32 miesiące i więcej, tj. .... miesiące\* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 34 miesiące)  
b) 30 miesięcy \*  
c) 28 miesięcy \*  
d) 26 miesięcy \*  
e) 24 miesiące \*  
f) 22 miesiące \*  
g) 20 miesięcy \*  
h) 18 miesięcy \*  
i) 16 miesięcy \*  
j) 14 miesięcy \*  
k) 12 miesięcy \*

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

\* niepotrzebne należy skreślić

3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:

- a) do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie .... dni kalendarzowych\* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)  
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\*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

\* niepotrzebne skreślić

#### 4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	$5 = (2 \times 3) + \text{kwota podatku VAT}$
Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS)  Nazwa: ..... Producent: .....	3 000			

#### 2.5 Część 5 – dostawa laboratoryjnych filtrów antyleukocytarnych do filtrowania 1 jednostki KKCz lub 1 jednostki KKCz/RW w ilości 1 000 szt.

- 1) wartość brutto (wartość z tabeli zawartej w pkt 4): ..... zł  
słownie: ..... złotych  
w tym VAT: .....%  
wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych 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.*

- 2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas laboratoryjne filtry antyleukocytarne posiadają termin ważności wynoszący:
- a) 32 miesiące i więcej, tj. .... miesiące\* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 34 miesiące)
  - b) 30 miesięcy \*
  - c) 28 miesięcy \*
  - d) 26 miesięcy \*
  - e) 24 miesiące \*
  - f) 22 miesiące \*
  - g) 20 miesięcy \*
  - h) 18 miesięcy \*
  - i) 16 miesięcy \*
  - j) 14 miesięcy \*
  - k) 12 miesięcy \*

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

\* niepotrzebne należy skreślić



## 3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:

- a) do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie .... dni kalendarzowych\* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
- 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\*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

\* niepotrzebne skreślić

## 4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	$5 = (2 \times 3) + \text{kwota podatku VAT}$
Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKCz lub 1 jednostki KKCz/RW Nazwa: ..... Producent: .....	1 000			

2.6 Część 6 – dostawa płynu antykoagulacyjnego 4% cytrynianu sodu w 0,9% NaCl lub w wodzie do iniekcji

1) wartość brutto (wartość z tabeli zawartej w pkt 4): ..... zł

słownie: ..... złotych

w tym VAT: .....%

wartość netto: ..... zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych 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.*

2) Oświadczamy, iż oferowany przez nas płyn antykoagulacyjny posiada termin ważności wynoszący:

- a) 22 miesiące i więcej, tj. .... miesiące\* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 22 miesiące)
- b) 21 miesięcy \*
- c) 20 miesięcy \*
- d) 19 miesięcy \*
- e) 18 miesięcy \*
- f) 17 miesięcy \*
- g) 16 miesięcy \*
- h) 15 miesięcy \*



- i) 14 miesięcy \*
- j) 13 miesięcy \*
- k) 12 miesięcy \*

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:

- a) do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie .... dni kalendarzowych\* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
- 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\*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

\* niepotrzebne skreślić

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT)
Płyn antykoagulacyjny 4% cytrynian sodu w 0,9% NaCl lub w wodzie do iniekcji  Nazwa: ..... Producent: .....	1 000			

3. Oświadczamy, iż:

- 3.1 ceny jednostkowe netto podane w pkt 2 nie ulegną podwyższeniu przez okres obowiązywania umowy;
- 3.2 akceptujemy termin realizacji zamówienia określony w SIWZ;
- 3.3 akceptujemy warunki płatności za zrealizowany przedmiot zamówienia określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SIWZ.

4. \*Oświadczamy, iż w przypadku wyboru naszej oferty przed zawarciem umowy dostarczymy oryginał certyfikatu rezydencji podatkowej.

\* dotyczy Wykonawców zagranicznych, o których mowa w pkt 22.1.3 SIWZ

5. Oświadczamy, że uważamy się związani niniejszą ofertą przez okres 30 dni liczony od terminu składania ofert określonego w SIWZ.

6. Oświadczamy, iż zawarty w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia Wzór umowy (Załącznik nr 7 do SIWZ) został przez nas zaakceptowany i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na warunkach w niej określonych, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.



## 7. Oświadczamy, iż:

7.1 \*zamówienie zrealizujemy we własnym zakresie

7.2 \*zamierzamy powierzyć do realizacji przez podwykonawcę następujące części zamówienia

L.p.	**Rodzaj zamówienia powierzonego do wykonania przez podwykonawcę	***Firma podwykonawcy (nazwa, pod którą działa)

\* niepotrzebne skreślić

\*\* Wykonawca jest zobowiązany podać szczegółowy zakres prac, które zamierza powierzyć podwykonawcy\*\*\* Wykonawca jest zobowiązany podać firmę podwykonawcy, o ile jest to wiadome8. Oświadczamy, iż jesteśmy mikroprzedsiębiorstwem, małym lub średnim przedsiębiorstwem<sup>1)</sup>:

8.1 \*tak

8.2 \*nie

\* niepotrzebne skreślić

9. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>2)</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.<sup>3)</sup>

9.1 \*tak

9.2 \*nie

9.3 \*nie dotyczy

\* niepotrzebne skreślić

## 10. Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczamy, iż załączone do oferty dokumenty opisują stan faktyczny i prawny, aktualny na dzień otwarcia ofert.

## 11. Ofertę niniejszą składamy na ... zapisanych i kolejno ponumerowanych stronach (od nr .... do nr ....).

## 12. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:

12.1 .....

12.2 .....

.....  
/miejsowość i data/.....  
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem)

<sup>1)</sup> 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.

<sup>2)</sup> 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).

<sup>3)</sup> 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 4 do SIWZ**  
**po zmianach z dn. 02.04.2020 r.**  
 (wzór)

.....  
 /Pieczęć Wykonawcy/ Wykonawców/

**Specyfikacja przedmiotowa**  
**oferowanego przedmiotu zamówienia**

**I. Część 1 – dostawa płynu antykoagulacyjnego ACD-A w ilości 4 000 szt.**

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Płyn antykoagulacyjny ACD-A w pojemnikach typu „worek” o objętości 800 ml.	TAK / NIE *)	
2.	Pojemniki z portem do podłączenia standardowego couplera – plastikowego przebijaka zestawu do pobierania płytek krwi na separatorze komórkowym Amicus Fresenius.	TAK / NIE *)	
3.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie 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) 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 *)	
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, 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

.....  
 /miejsowość i data/

.....  
 /podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
 (pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)



## II. Część 2 – dostawa roztworu do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w ilości 4 000 szt.

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Roztwór do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w pojemnikach typu „worek” o objętości 500 ml.	TAK / NIE *)	
2.	Stosunek PAS do osocza w otrzymanym składniku nie mniejszy niż 70%.	TAK / NIE *)	
3.	Okres przechowywania KKP w roztworze - do 5 dni od daty donacji.	TAK / NIE *)	
4.	Opakowania z drenem zakończonym portem z męskim łącznikiem Luer Lock umożliwiającym podłączenie do linii PAS zestawu do separatora komórkowego Amicus Fenwal.	TAK / NIE *)	
5.	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 lub z zapisem alfanumerycznym.	TAK / NIE *)	
6.	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) nazwę i adres wytwórcy, 2) nazwę antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) datę ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników z płynem.	TAK / NIE *)	
7.	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/  
(požadany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem)



### III. Część 3 – dostawa roztworu do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w ilości 3 000 szt.

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Roztwór do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w pojemnikach typu „worek” o objętości 250 ml.	TAK / NIE *)	
2.	Stosunek PAS do osocza w otrzymanym składniku nie mniejszy niż 70%.	TAK / NIE *)	
3.	Okres przechowywania KKP w roztworze - do 5 dni od daty donacji.	TAK / NIE *)	
4.	Opakowania z drenem z PCV o średnicy porównywalnej do średnicy drenów pojemników do pobierania i preparatyki krwi i jej składników, długość drenu, co najmniej 12 cm.	TAK / NIE *)	
5.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów.	TAK / NIE *)	
6.	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 lub z zapisem alfanumerycznym.	TAK / NIE *)	
7.	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) nazwę i adres wytwórcy, 2) nazwę antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) datę ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników z płynem.	TAK / NIE *)	
8.	Skład płynu zgodny z wymogami obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

\*) - niepotrzebne skreślić

.....  
/miejscość i data/.....  
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem)



**IV. Część 4 – dostawa laboratoryjnych filtrów antyleukocytnych do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) w ilości 3 000 szt.**

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) <b>lub 4 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS)</b> - zestawy jałowe, apyrogenne, jednorazowego użytku, będące zamkniętym układem połączonych drenami elementów: – filtr leukocytny do filtrowania KKP lub KKP/RW, co najmniej III generacji, z systemem oczyszczania filtra po filtracji jałowym powietrzem lub filtr z konstrukcją nie wymagającą dodatkowego odpowietrzania, zapewniający liczbę pozostałych w składniku leukocytów poniżej $1 \times 10^6$ w co najmniej 90% badanych jednostek, – pusty pojemnik odbiorczy 1 000 - 1 500 ml z tworzywa do 5-cio dniowego przechowywania uzyskanego koncentratu krwinek płytkowych.	TAK / NIE *)	
2.	Czas filtracji uzyskanego UKKP lub UKKP/RW nie dłuższy niż 20 minut.	TAK / NIE *)	
3.	Utrata komórek w wyniku filtracji nie większa niż 15%.	TAK / NIE *)	
4.	Na pojemnikach do przechowywania UKKP lub UKKP/RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.	TAK / NIE *)	
5.	Pojemniki do przechowywania UKKP lub UKKP/RW powinny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.	TAK / NIE *)	
6.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania UKKP lub UKKP/RW powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
7.	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. <b>Zamawiający dopuszcza filtry, które posiadają podaną datę ważności na opakowaniu zbiorczym oraz na obudowie filtra, który jest integralną częścią zestawu, w taki sposób, że widoczna jest ona przez przezroczyste pojedyncze opakowanie zestawu.</b>	TAK / NIE *)	
8.	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) nazwę i adres wytwórcy, 2) nazwę antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) datę ważności,	TAK / NIE *)	



	5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania zestawów.		
--	--	--	--

\*) - niepotrzebne skreślić

.....  
/miejsowość i data/

.....  
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem)



**V. Część 5 – dostawa laboratoryjnych filtrów antyleukocytnych do filtrowania 1 jednostki KKCz lub 1 jednostki KKCz/RW w ilości 1 000 szt.**

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKCz lub 1 jednostki KKCz/RW - zestawy jałowe, apyrogenne, jednorazowego użytku, szczelnie zapakowane, będące zamkniętym układem połączonych drenami elementów: – filtr leukocytny do filtrowania KKCz lub KKCz/RW, co najmniej III generacji, z systemem oczyszczania filtra po filtracji, zapewniający liczbę pozostałych w składniku leukocytów poniżej $1 \times 10^6$ w co najmniej 90% badanych jednostek, przy temperaturze filtrowanego składnika $+4^{\circ}\text{C}$ lub $+22^{\circ}\text{C}$ , – pojemnik odbiorczy z polichlorku winylu o pojemności 500 - 600 ml do przechowywania uzyskanego UKKCz lub UKKCz/RW w temperaturze $+2^{\circ}\text{C}$ do $+6^{\circ}\text{C}$ .	TAK / NIE *)	
2.	Utrata erytrocytów w wyniku filtracji nie większa niż 15%.	TAK / NIE *)	
3.	Czas filtracji uzyskanego UKKCz lub UKKCz/RW nie dłuższy niż 30 minut.	TAK / NIE *)	
4.	Hemoliza UKKCz lub UKKCz/RW w ostatnim dniu przechowywania (tj. 42 dzień dla UKKCz/RW) poniżej 0,8% masy krwinek czerwonych.	TAK / NIE *)	
5.	Na pojemnikach do przechowywania UKKCz lub UKKCz/RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.	TAK / NIE *)	
6.	Pojemniki do przechowywania UKKCz lub UKKCz/RW powinny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.	TAK / NIE *)	
7.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania UKKCz lub UKKCz/RW powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
8.	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 *)	
9.	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) nazwę i adres wytwórcy, 2) nazwę antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) datę ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania zestawów.	TAK / NIE *)	

\*) - niepotrzebne skreślić

.....  
/miejsowość i data/

.....  
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(pożądany czytelny podpis albo podpis i pieczęć z imieniem i nazwiskiem)



**VI. Część 6 – dostawa płynu antykoagulacyjnego 4% cytrynianu sodu w 0,9% NaCl lub w wodzie do iniekcji w ilości 1 000 szt.**

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Płyn antykoagulacyjny 4% cytrynian sodu w 0,9% NaCl lub w wodzie do iniekcji.	TAK / NIE *)	Płyn antykoagulacyjny 4% cytrynian sodu: - w 0,9% NaCl*) - w wodzie do iniekcji *).
2.	Płyn jałowy, apirogenny w pojemnikach typu „worek” o objętości 250 ml lub 500 ml.	TAK / NIE *)	Płyn o objętości ..... ml
3.	Pojemnik z płynem wyposażony w port do podłączenia standardowego „spike’a” – plastikowego przebijaka zestawu do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej.	TAK / NIE *)	
4.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów.	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 płyny tylko jednej serii; 4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania. Zamawiający dopuszcza przesyłanie informacji o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania wraz z dokumentami, przy każdej dostawie.	TAK / NIE *)	
6.	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 *)	

\*) - niepotrzebne skreślić

.....  
/miejscowość i data/

.....  
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/  
(požadany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem)