



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



BUREAU
VERITAS

Białystok, dn. 16.03.2020 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę przenośnego separatora osoczowego wraz z zestawami, zestawów do aferez terapeutycznych oraz płynu antykoagulacyjnego”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN-3/20, opublikowanego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 521164-N-2020 w dniu 11.03.2020 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-3/20 na „Dostawę przenośnego separatora osoczowego wraz z zestawami, zestawów do aferez terapeutycznych oraz płynu antykoagulacyjnego” wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1:

Czy ze względu na wymogi tego przetargu i wymagania jakościowe Producenta, który wymaga dostarczania zestawów i płynów w pełnych opakowaniach zbiorczych – oryginalnych kartonach, Zamawiający zgodzi się, aby ilości zamawianych zestawów i płynów w zamówieniach cząstkowych była wielokrotnością opakowań zbiorczych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, aby ilości zamawianych zestawów i płynów w zamówieniach cząstkowych były wielokrotnością opakowań zbiorczych.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający zgodzi się zwiększyć ilość zamawianego antykoagulantu CPD50 do 40 szt., co odpowiada ilości w jednym opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający zgodzi się, aby na opakowaniu zbiorczym nie było podanych dokładnych warunków przechowywania, a warunki te będą przysyłane wraz z dokumentami przy każdej dostawie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przesyłanie informacji o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania wraz z dokumentami, przy każdej dostawie.

W związku z powyższym, Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych dokona odpowiedniej modyfikacji treści SIWZ w ww. zakresie, tj. w Opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1 do SIWZ) oraz Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 4 do SIWZ).

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. 16.03.2020 r.
2. Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, stanowiąca Załącznik nr 4 do SIWZ – po zmianach z dn. 16.03.2020 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. 16.03.2020 r.**

Opis przedmiotu zamówienia

I. Część 1 – dostawa, montaż i uruchomienie przenośnego separatora osoczowego oraz zestawów jednorazowego użytku do pobierania osocza.

1. Przenośny separator osoczowy:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Przenośny separator osoczowy dedykowany do zaoferowanych w pkt 2 zestawów jednorazowego użytku do pobierania osocza.
2.	Możliwość wykonania na separatorze minimum następującej procedury: - pobranie osocza z pojedynczego wkłucia dożylnego.
3.	Możliwość łatwego transportu separatora: waga urządzenia maksymalnie 25 kg.
4.	Kompaktowa konstrukcja urządzenia, elementy konstrukcyjne typu: pompy, zaciski, waga, ekran zabezpieczone zintegrowaną z obudową urządzenia lub do niej przyłączoną osłoną zabezpieczającą przed uszkodzeniem tych elementów podczas transportów do szpitala.
5.	Możliwość ustawienia urządzenia na blacie wózka o wymiarach: szerokość 65 cm, głębokość 40 cm.
6.	Separator winien posiadać zrozumiały dla obsługujących interfejs (język polski i/lub angielski).
7.	Separator winien posiadać prosty i przejrzysty sposób sygnalizowania (dźwiękowy i optyczny) awarii urządzenia w trakcie instalacji zestawu i wykonywania procedury.
8.	Separator zasilany prądem 230V / 50Hz.
9.	Urządzenia fabrycznie nowe.
10.	Pojemniki zestawów/do zestawów do pobierania osocza 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.
11.	Okres gwarancji na urządzenie: minimum 24 miesiące licząc od daty podpisania przez obie Strony protokołu odbioru urządzenia.
12.	Zamawiana ilość separatorów – 1 szt.

2. Zestawy jednorazowego użytku do pobierania osocza:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy jałowe, jednorazowego użytku do pobierania osocza kompatybilne z zaoferowanym w pkt 1 przenośnym separatem osoczowym.
2.	Zestawy drenów, wyposażone w filtr do transfuzji krwi i jej składników oraz porty do połączenia z pojemnikiem z antykoagulantem i igłą do aferezy. Pojemniki do pobierania osocza 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.
3.	Opakowanie: 1) każdy zestaw / część zestawu musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze zestawy / części zestawu muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy / część zestawu 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.
4.	Etykieta macierzysta na pojemniku kolekcyjnym 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.	Termin ważności zestawów – minimum 24 miesiące od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
6.	Zamawiana ilość zestawów – 500 szt.

II. Część 2 – dostawa zestawów jednorazowego użytku do leukaferez, trombaferez leczniczych i pobierania komórek macierzystych na posiadanym przez Zamawiającego separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy jałowe, jednorazowego użytku do leukaferez, trombaferez leczniczych i pobierania komórek macierzystych na posiadanym przez Zamawiającego separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics.
2.	Objętość pozanaczyniowa zestawu mniejsza niż 200 ml. Zestaw wyposażony w igłę 16 G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg. Zestawy drenów zestawu wyposażone w filtr do transfuzji krwi i jej składników oraz Coupler – przebijak z filtrem antybakteryjnym do podłączenia płynu antykoagulacyjnego. Pojemnik transferowy i kolekcyjne zintegrowane z zestawem. Pojemniki do przechowywania produktu powinny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania produktu, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
3.	Opakowanie: 1) każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze zestawy / części zestawu muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestaw 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.
4.	Etykieta macierzysta na pojemniku kolekcyjnym 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.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
6.	Zamawiana ilość zestawów – 48 szt.

III. Część 3 – dostawa zestawów jednorazowego użytku do pobierania dwóch jednostek koncentratu krwinek czerwonych na posiadanym przez Zamawiającego separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics oraz płynu CPD.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy jałowe, jednorazowego użytku do pobierania dwóch jednostek koncentratu krwinek czerwonych na posiadanym przez Zamawiającego separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics.
2.	Zestaw wyposażony w igłę 16 G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg. Zestawy drenów zestawu wyposażone w filtr do transfuzji krwi i jej składników oraz porty do podłączenia płynu antykoagulacyjnego i płynu kompensującego objętość krwi krążącej – 0,9% NaCl. Pojemnik transferowy i kolekcyjne zintegrowane z zestawem.
3.	Opakowanie: 1) każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze zestawy / części zestawu muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestaw 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.
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.	Płyn antykoagulacyjny CPD 50 o objętości 150 ml, w plastikowym pojemniku kompatybilny z zestawami jednorazowego użytku do pobierania dwóch jednostek koncentratu krwinek czerwonych.
6.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
7.	Termin ważności płynu – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
8.	Zamawiana ilość zestawów – 24 szt.
9.	Zamawiana ilość płynu antykoagulacyjnego CPD – 24 szt.

IV. Część 4 – 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>
7.	Termin ważności płynu – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
8.	Zamawiana ilość płynu – 1 000 szt.

Załącznik nr 4 do SIWZ
po zmianach z dn. 16.03.2020 r.
 (wzór)

.....
 /Pieczęć Wykonawcy/ Wykonawców/

Specyfikacja przedmiotowa
oferowanego przedmiotu zamówienia

I. Część 1 – dostawa, montaż i uruchomienie przenośnego separatora osoczowego oraz zestawów jednorazowego użytku do pobierania osocza.

1. Przenośny separator osoczowy:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Przenośny separator osoczowy dedykowany do zaoferowanych w pkt 2 zestawów jednorazowego użytku do pobierania osocza.	TAK / NIE *)	
2.	Możliwość wykonania na separatorze minimum następującej procedury: - pobranie osocza z pojedynczego wkłucia dożylnego.	TAK / NIE *)	
3.	Możliwość łatwego transportu separatora: waga urządzenia maksymalnie 25 kg.	TAK / NIE *)	
4.	Kompaktowa konstrukcja urządzenia, elementy konstrukcyjne typu: pompy, zaciski, waga, ekran zabezpieczone zintegrowaną z obudową urządzenia lub do niej przyłączoną osłoną zabezpieczającą przed uszkodzeniem tych elementów podczas transportów do szpitala.	TAK / NIE *)	
5.	Możliwość ustawienia urządzenia na blacie wózka o wymiarach: szerokość 65 cm, głębokość 40 cm.	TAK / NIE *)	
6.	Separator winien posiadać zrozumiały dla obsługujących interfejs (język polski i/lub angielski).	TAK / NIE *)	
7.	Separator winien posiadać prosty i przejrzysty sposób sygnalizowania (dźwiękowy i optyczny) awarii urządzenia w trakcie instalacji zestawu i wykonywania procedury.	TAK / NIE *)	
8.	Separator zasilany prądem 230V / 50Hz.	TAK / NIE *)	
9.	Urządzenia fabrycznie nowe.	TAK / NIE *)	
10.	Pojemniki zestawów/do zestawów do pobierania osocza 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 *)	

*) - niepotrzebne skreślić

2. Zestawy jednorazowego użytku do pobierania osocza:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Zestawy jałowe, jednorazowego użytku do pobierania osocza kompatybilne z zaoferowanym w pkt I przenośnym separatem osoczowym.	TAK / NIE *)	
2.	Zestawy drenów, wyposażone w filtr do transfuzji krwi i jej składników oraz porty do połączenia z pojemnikiem z antykoagulantem i igłą do aferezy. Pojemniki do pobierania osocza 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 *)	
3.	Opakowanie: 1) każdy zestaw / część zestawu musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania;	TAK / NIE *)	

	<p>2) pojedyncze zestawy / części zestawu muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze;</p> <p>3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy / część zestawu tylko jednej serii;</p> <p>4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.</p> <p>Zamawiający dopuszcza przesyłanie informacji o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania wraz z dokumentami, przy każdej dostawie.</p>		
4.	<p>Etykieta macierzysta na pojemniku kolekcyjnym i/lub pojemnik i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/miejscość 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 zestawów jednorazowego użytku do leukaferez, trombaferez leczniczych i pobierania komórek macierzystych na posiadanym przez Zamawiającego separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics.

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Zestawy jałowe, jednorazowego użytku do leukaferez, trombaferez leczniczych i pobierania komórek macierzystych na posiadanym przez Zamawiającego separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics.	TAK / NIE *)	
2.	Objętość pozanaczyniowa zestawu mniejsza niż 200 ml. Zestaw wyposażony w igłę 16 G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg. Zestawy drenów zestawu wyposażone w filtr do transfuzji krwi i jej składników oraz Coupler – przebijak z filtrem antybakteryjnym do podłączenia płynu antykoagulacyjnego. Pojemnik transferowy i kolekcyjne zintegrowane z zestawem. Pojemniki do przechowywania produktu 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. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania produktu, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
3.	Opakowanie: 1) każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze zestawy / części zestawu muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestaw 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 *)	
4.	Etykieta macierzysta na pojemniku kolekcyjnym 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

.....
/miejscość i data/

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

III. Część 3 – dostawa zestawów jednorazowego użytku do pobierania dwóch jednostek koncentratu krwinek czerwonych na posiadanym przez Zamawiającego separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics oraz płynu CPD.

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Zestawy jałowe, jednorazowego użytku do pobierania dwóch jednostek koncentratu krwinek czerwonych na posiadanym przez Zamawiającego separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics.	TAK / NIE *)	
2.	Zestaw wyposażony w igłę 16 G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg. Zestawy drenów zestawu wyposażone w filtr do transfuzji krwi i jej składników oraz porty do podłączenia płynu antykoagulacyjnego i płynu kompensującego objętość krwi krążącej – 0,9% NaCl. Pojemnik transferowy i kolekcyjne zintegrowane z zestawem.	TAK / NIE *)	
3.	Opakowanie: 1) każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze zestawy / części zestawu muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestaw 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 *)	
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.	Płyn antykoagulacyjny CPD 50 o objętości 150 ml, w plastikowym pojemniku kompatybilny z zestawami jednorazowego użytku do pobierania dwóch jednostek koncentratu krwinek czerwonych.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/miejscość i data/

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

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

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 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

.....
/miejsce i data/

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