

**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, trombaferoz leczniczych i pobierania komórek macierzystych na posiadanym przez Zamawiającego separatorze komórkowym MCS+ Haemonetics.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy jałowe, jednorazowego użytku do leukaferoz, trombaferoz 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, 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.
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, apirogenny 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.