

**Załącznik nr 1 do SIWZ
po zmianach z dn. 26.10.2020 r.**

Opis przedmiotu zamówienia

Dostawa zestawów jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych w ilości 6000 szt. wraz z dzierzawą czterech (4) separatorów komórkowych do zaoferowanych zestawów

- 1) Sukcesywna dostawa zestawów jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z pojedynczego wklucia lub z pojedynczego i podwójnego wklucia dedykowanych i kompatybilnych z zaoferowanymi separatorami komórkowymi:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Zestawy jednorazowego użytku zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte. Możliwość pobrania na jednym zestawie koncentratów krwinek płytkowych zawieszonych w osoczu i koncentratów krwinek płytkowych zawieszonych w płynie PAS (KKP/RW Af) oraz osocza ubogokomórkowego.
2.	Zestawy wyposażone w igłę (wspólna linia do pobierania i zwrotu krwi dawcy), poddaną obróbce zwiększającej poślizg, którą można w razie potrzeby odłączyć od zestawu i wymienić oraz pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją. Jeżeli nie można odłączyć igły od zestawu, Wykonawca zainstaluje własnym staraniem i na własny koszt na Sali Pobrań zgrzewarkę do sterylnego łączenia drenów w celu umożliwienia wymiany igły w warunkach zachowania jałowości zestawu. Zgrzewarka o masie do 6 kg. lub Zestawy wyposażone w dwie igły (jedna w linii pobierania, druga w linii zwrotu krwi dawcy), które można w razie potrzeby odłączyć od zestawu i wymienić, poddane obróbce zwiększającej poślizg oraz pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją. Jeżeli nie można odłączyć igły od zestawu, Wykonawca zainstaluje własnym staraniem i na własny koszt na Sali Pobrań zgrzewarkę do sterylnego łączenia drenów w celu umożliwienia wymiany igły w warunkach zachowania jałowości zestawu. Zgrzewarka o masie do 6 kg.
3.	Zestawy wyposażone w płyny lub porty do jałowego podłączenia płynów, co najmniej: 1) płynu antykoagulacyjnego – port typu spike lub męski luer lock. W przypadku portu typu luer lock (połączenie „correct connect”) Wykonawca dostarczy pojemniki z dedykowanym do zestawów antykoagulantem, z kompatybilnym portem luer lock (połączenie „correct connect”), o objętości wystarczającej do pobrania dwóch jednostek KKP Af. Pojemniki z antykoagulantem muszą być oznakowane: znak CE, nazwa antykoagulantu, REF w postaci literowo-cyfrowej, numer serii w postaci literowo-cyfrowej, data ważności, skład (zgodny z Farmakopeą Europejską) i objętość płynu, informacja o metodzie sterylizacji, nazwa i adres wytwórcy, dopuszcza się, aby informacja o składzie płynu zgodnym z Farmakopeą Europejską znajdowała się w instrukcji używania, która jest dołączana do każdego opakowania pojemników, 2) płynu PAS – port typu żeński luer lock.
4.	Zestawy wyposażone w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji dwóch jednostek KKP Af lub KKP/RW Af co najmniej 5 dni.
5.	Zestawy wyposażone w pojemnik do pobierania osocza o pojemności minimum 400 ml z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza w temperaturze (-) 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem jałowości pojemnika.
6.	Średnica drenów pojemników do przechowywania składników uzyskiwanych w wyniku separacji powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
7.	Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.
8.	Na pojemnikach do przechowywania KKP Af lub KKP/RW Af i osocza 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.
9.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128). Etykiety muszą zawierać następujące dane:

	a) nazwę i adres producenta b) numer serii w postaci literowo - cyfrowej i kodu kreskowego c) datę ważności zestawu w postaci literowo - cyfrowej.
10.	Pojemniki do przechowywania KKP Af lub KKP/RW Af i osocza powinny zawierać co najmniej 1 port , zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KKP Af lub KKP/RW Af i osocza, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
12.	W jednej dostawie powinny znaleźć się zestawy jednej serii.
13.	Zaoferowane zestawy spełniają wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
14.	Termin ważności zestawów – min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

2) Dzierżawa i instalacja 4 separatorów komórkowych do zaoferowanych zestawów jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Separator komórkowy przeznaczony do zaoferowanych zestawów do pobierania koncentratów krwinek płytkowych.
2.	Zapewnia przepływ ciągły przez komorę separacyjną – proces separacji zachodzi w sposób ciągły.
3.	Zapewnia wykonanie na separatorze minimum następujących procedur: 1) pobranie koncentratów krwinek płytkowych zawieszonych w osoczu, 2) pobranie koncentratów krwinek płytkowych zawieszonych w płynie PAS (KKP/RW Af) i osocza ubogokomórkowego.
4.	Posiada opcję pobrania płytek krwi: - z pojedynczego wkłucia lub - z pojedynczego i podwójnego wkłucia.
5.	Posiada: 1) możliwość uzyskiwania w wyniku separacji dwóch dawek terapeutycznych (łącznie powyżej 6×10^{11} komórek płytkowych) KKP Af lub KKP/RW Af od jednego krwiodawcy, 2) zrozumiały dla obsługujących interfejs aparatu, 3) komunikacja oprogramowania separatora z operatorem za pomocą ekranu dotykowego, 4) prosty i przejrzysty sposób sygnalizowania (dźwiękowy i optyczny) awarii aparatu w trakcie instalacji zestawu i wykonania procedury, 5) możliwość korekty przebiegu procedur w zależności od parametrów dawcy i wymagań co do składnika poprzez wprowadzenie danych do oprogramowania aparatu, 6) możliwość wprowadzania do oprogramowania separatora stosunku procentowego osocza do płynu PAS w pobieranych składnikach krwinek płytkowych, w zależności od generacji używanego PAS, 7) automatyczne, monitorowane przez separator dozowanie osocza i płynu PAS w zależności od ilości pobieranych płytek krwi.
6.	Uzyskany na separatorze standardowy składnik KKP Af i KKP/RW Af powinien zawierać powyżej 3×10^{11} komórek płytkowych i poniżej 300×10^6 leukocytów.
7.	Co najmniej 90% uzyskiwanych w wyniku separacji składników powinno zawierać poniżej 1×10^6 leukocytów.
8.	Termin ważności uzyskiwanych KKP Af i KKP/ RW Af co najmniej 5 dni.
9.	Porównywalny czas trwania donacji, przy analogicznych parametrach donacji dla pobrania KKP Af i KKP/RW Af.
10.	Separator wyposażony w kółka z blokadą umożliwiające łatwe jego przewożenie i stabilne ustawienie lub dołączony do separatora wózek/szafka wyposażony/a w kółka z blokadą i blat o wysokości maksymalnie 50-60 cm od podłogi, umożliwiające stabilne ustawienie i przewożenie separatora.
11.	Separator zasilany prądem 230 V.