

**Załącznik nr 1 do SIWZ
po zmianach z dn. 17.04.2020 r.**

Opis przedmiotu zamówienia

I. Część 1 - Dostawa pojemników pustych á 150 ml w ilości 600 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 150 ml \pm 10% z drenem o długości min. 20 cm.
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników.
3.	Dren pojemnika długości min. 20 cm, zakończony igłą plastikową typu „SPIKE”, na drenie umieszczony plastikowy zacisk umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie przepływu w drenie. Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania pojemników z drenem bez plastikowego zacisku.
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziaływanie posiadanych zgrzewarek.
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Wirowanie pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartego składnika 150 ml \pm 10%.
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku oraz musi zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze min. (-) 60°C i bezpieczne przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
8.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejaniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza musi mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm – zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
9.	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.
10.	Pojemniki muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
12.	Każdy pojedynczy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników, oraz odpowiednie warunki przechowywania. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
14.	Termin ważności pojemników – minimum 18 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
15.	Zamawiana ilość pojemników – 600 sztuk.

II. Część 2 – Dostawa pojemników pustych á 4x150 ml w ilości 900 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Budowa: 4 pojemniki puste o pojemności 150 ml \pm 10% każdy. Dreny poszczególnych pojemników są połączone ze sobą wspólnym drenem końcowym.
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników, do podziału krwi pełnej konserwowanej, koncentratu krwinek czerwonych lub osocza świeżo mrożonego na porcje pediatryczne.
3.	Wymagane dreny poszczególnych pojemników długości min. 30 cm, łączone są po dwa wspólnym drenem o długości min. 12 cm, dalej pary połączonych pojemników łączą się wspólnym końcowym drenem o długości min. 12 cm.
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zgrzewarek.
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Wirowanie pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartego składnika 150 ml \pm 10%.
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku oraz musi zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze min. (-) 60°C i bezpieczne przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
8.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejaniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza musi mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm – zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
9.	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.
10.	Pojemniki muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
12.	Każdy pojedynczy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników, oraz odpowiednie warunki przechowywania. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
14.	Termin ważności pojemników – minimum 18 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
15.	Zamawiana ilość pojemników – 900 sztuk.

III. Część 3 – Dostawa pojemników pustych á 300 ml w ilości 1 200 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 300 ml \pm 10% z drenem o długości min. 20 cm lub 400 ml \pm 10% z drenem o długości min. 20 cm.
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników.
3.	Dren pojemnika długości min. 20 cm, zakończony igłą plastikową typu „SPIKE”, na drenie umieszczony plastikowy zacisk umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie przepływu w drenie. Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania pojemników z drenem bez plastikowego zacisku.
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zgrzewarek.
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Wirowanie pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartego składnika 300 ml \pm 10%.
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku oraz musi zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze min. (-) 60°C i bezpieczne przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
8.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejaniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza musi mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm – zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
9.	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.
10.	Pojemniki muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
12.	Każdy pojedynczy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników, oraz odpowiednie warunki przechowywania. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
14.	Termin ważności pojemników – minimum 18 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
15.	Zamawiana ilość pojemników – 1 200 sztuk.

IV. Część 4 – Dostawa pojemników pustych á 600 ml w ilości 9 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 600 ml \pm 10% z drenem o długości min. 20 cm.
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników.
3.	Dren pojemnika długości min. 20 cm, zakończony igłą plastikową typu „SPIKE”, na drenie umieszczony plastikowy zacisk umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie przepływu w drenie. Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania pojemników z drenem bez plastikowego zacisku.
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zgrzewarek.
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Wirowanie pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartego składnika 600 ml \pm 10%.
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku oraz musi zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze min. (-) 60°C i bezpieczne przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
8.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejaniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza musi mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm – zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
9.	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.
10.	Pojemniki muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
12.	Każdy pojedynczy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników, oraz odpowiednie warunki przechowywania. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
14.	Termin ważności pojemników – minimum 18 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
15.	Zamawiana ilość pojemników – 9 000 sztuk.

V. Część 5 – Dostawa pojemników pustych á 1 000 ml w ilości 2 100 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 1000 ml \pm 10% z drenem o długości min. 40 cm.
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników.
3.	Dren pojemnika długości min. 40 cm, zakończony igłą plastikową typu „SPIKE”, na drenie umieszczony plastikowy zacisk umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie przepływu w drenie. Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania pojemników z drenem bez plastikowego zacisku.
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiając łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zgrzewarek.
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Wirowanie pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartego składnika 1000 ml \pm 10%.
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przezroczyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku oraz musi zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze min. (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
8.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza musi mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm – zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
9.	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.
10.	Pojemniki muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
12.	Każdy pojedynczy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników, oraz odpowiednie warunki przechowywania. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
14.	Termin ważności pojemników – minimum 18 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
15.	Zamawiana ilość pojemników – 2 100 sztuk.

VI. Część 6 – Dostawa pojemników pustych płytkowych á 1 000- 1 300 ml w ilości 300 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 1000 – 1300 ml wykonany z tworzywa umożliwiającego wymianę gazową pomiędzy jego wnętrzem a środowiskiem.
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników, do przechowywania 1 jednostki koncentratu krwinek płytkowych z aferezy lub 1 do 6 jednostek zlewanych w temperaturze 20-24°C przez minimum 5 dni od daty donacji.
3.	Dren pojemnika długości min. 30 cm, zakończony jałowym zgrzewem, na drenie umieszczony plastikowy zacisk umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie przepływu w drenie. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania pojemników z drenem bez plastikowego zacisku.
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zgrzewarek.
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
6.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przezroczyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku oraz wymianę gazową pomiędzy jego wnętrzem a środowiskiem.
7.	Pojemniki płytkowe muszą zapewniać przechowywanie koncentratu płytek krwi przez 5 dni od daty donacji.
8.	Określenie wymaganej maksymalnej koncentracji krwinek płytkowych przy 5-dniowym ich przechowywaniu, minimalnej i maksymalnej ilości przechowywanych krwinek płytkowych, które zapewniają utrzymanie pH składnika w ostatnim dniu przechowywania w granicach 6,4-7,4.
9.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza musi mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm – zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
10.	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.
11.	Pojemniki muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
12.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
13.	Każdy pojedynczy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników, oraz odpowiednie warunki przechowywania. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
14.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
15.	Termin ważności pojemników – minimum 18 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
16.	Zamawiana ilość pojemników – 300 szt.

VII. Część 7 – Dostawa pojemników poczwórnych góra-dół RW 450 ml/2 x 400 ml do 600 ml z dodatkowym pojemnikiem na osocze w ilości 8 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestaw pojemników musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika głównego i trzech pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apyrogeny system przepływu między pojemnikami.
2.	Automatyczne przełamywanie króćców zestawów do pobierania krwi pełnej podczas rozdziału na prasach automatycznych Compomat G5 Fresenius.
3.	<p>Budowa: pojemnik środkowy (główny) zawierający płyn konserwujący CPD¹ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ do pobierania 450 ml ± 10% krwi + pojemnik dolny á 400-600 ml (transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz² przez 42 dni) zawierający RW³ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ (stopień hemolizy w KKCz < 0,8% w ostatnim dniu przechowywania) + pusty pojemnik górny á 400-600 ml do produkcji i przechowywania FFP⁴.</p> <p>Pojemnik do pobierania musi posiadać połączony drenem z drenem czerpalnym dodatkowy pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml, z dołączonym uniwersalnym portem umożliwiającym pobór próbek krwi w systemie zamkniętym.</p> <p><i>*/ „Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 06.03.2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”</i></p> <p>¹CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską</p> <p>²KKCz – koncentrat krwinek czerwonych</p> <p>³RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi</p> <p>⁴FFP – osocze świeżo mrożone.</p>
4.	Zastosowanie: do pobierania krwi, do produkcji koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno-płytkowego w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocytarno-płytkowego.
5.	Dren czerpalny musi mieć długość min. 102 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie). Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach). Igła musi być szczelnie zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły nie może być możliwe ponowne, trwałe zamocowanie osłonki na igłę. Zestaw pojemników musi posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy) oraz jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym musi znajdować się wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły. Od drenu czerpalnego na wysokości 18-35 cm, licząc od igły, musi odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort wkłucia), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym musi znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. W miejscu połączenia drenu pojemnika na „Pierwszą Krew” i drenu czerpalnego, na jednym z tych drenów musi znajdować się komin z łatwo łamliwą membraną. Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym musi znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. Dren czerpalny musi umożliwiać pobranie „Pierwszej krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem. Pojemnik do pobierania tzw. „Pierwszej Krwi” musi mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiającą pobranie próbek krwi dla próbek systemu zamkniętego.
6.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
7.	<p>Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 54 cm.</p> <p>Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 39 cm.</p> <p>Dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek i musi mieć długość min. 72 cm.</p> <p>Pojemnik główny na osocze musi mieć dołączony dodatkowy pojemnik transferowy pusty, np. za pośrednictwem elementu typu Y. Łączna długość drenu pomiędzy pojemnikiem głównym na osocze</p>

	a dodatkowym pojemnikiem transferowym na osocze musi wynosić min. 50 cm.
8.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagiomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków pras automatycznych, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.
9.	Pojemnik transferowy do przechowywania osocza musi zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
10.	Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10%.
11.	Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe, musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmętnień) oraz musi być przepuszczalne dla promieniowania IR używanego w optycznych detektorach wykorzystywanych pras (Compomat G5 Fresenius).
12.	Pojedyncze zestawy pojemników do pobierania krwi muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających – w jednym opakowaniu mogą być zabezpieczone maksymalnie dwa zestawy pojemników. W przypadku, gdy w jednym opakowaniu zabezpieczającym znajdują się dwa zestawy pojemników, po zużyciu jednego z nich drugi może być użyty w czasie do 7 dni. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności zestawów pojemników oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Zestawy pojemników w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy pojemników tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
13.	Co najmniej na pojemniku głównym, pojemnikach górnych do produkcji i przechowywania FFP oraz pojemniku dolnym przeznaczonym do przechowywania KKCz z RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza musi mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
14.	Etykieta macierzysta na pojemnikach musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, 3) nazwa, skład i objętość płynu konserwującego i RW, 4) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, 5) datę ważności (miesiąc i rok), 6) określenie sterylności, 7) informacje o metodzie sterylizacji, 8) skład płynu może być podany na ulotce dołączonej do każdego opakowania zbiorczego. 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.
15.	Pojemniki transferowe muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu pojemników do przetoczenia.
16.	Pojemnik główny u wyjścia drenu prowadzącego do górnego pojemnika transferowego pustego i pojemnik dolny na KKCz u wyjścia drenu łączącego go z pojemnikiem głównym, muszą mieć kominy z membraną łatwo łamiącą się w czasie preparatyki.
17.	Na górnej krawędzi pojemnika głównego, symetrycznie po dwóch stronach komina ujścia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze muszą znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemnika na haczykach prasy automatycznej.
18.	Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na KKCz/RW, centralnie i na bocznych krawędziach musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
19.	Pojemniki, antykoagulant oraz roztwór wzbogacający muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
20.	Termin ważności pojemników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
21.	Zamawiana ilość pojemników – 8 000 sztuk.

VIII. Część 8 – Dostawa pojemników poczwórnych góra-dół RW 450 ml/2 x 400 ml do 600 ml z filtrem in line do KKCz w ilości 27 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestaw pojemników musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika głównego i trzech pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apyrogeny system przepływu między pojemnikami.
2.	Automatyczne przełamywanie króćców zestawów do pobierania krwi pełnej podczas rozdziału na prasach automatycznych Compomat G5 Fresenius.
3.	<p>Budowa: pojemnik macierzysty, środkowy (główny) zawierający płyn konserwujący CPD¹ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ do pobierania 450 ml ± 10% krwi + pusty pojemnik górny á 400-600 ml do produkcji i przechowywania FFP² + pojemnik dolny á 400-600 ml na KKCz³, połączony z układem filtrującym (filtr typu „soft”) i pojemnikiem odbiorczym na ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych (przeznaczony do przechowywania UKKCz⁴/RW⁵ przez 42 dni), zawierającym RW⁵ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/.</p> <p>Pojemnik do pobierania musi posiadać połączony drenem z drenem czerpalnym dodatkowy pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml, z dołączonym uniwersalnym portem umożliwiającym pobór próbek krwi w systemie zamkniętym.</p> <p><i>*/ „Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 06.03.2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”</i></p> <p>¹CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską</p> <p>²FFP – osocze świeżo mrożone</p> <p>³KKCz – koncentrat krwinek czerwonych</p> <p>⁴UKKCz – ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych</p> <p>⁵RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi.</p>
4.	Zastosowanie: do pobierania krwi i produkcji ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, kożuszka leukocytarno-płytkowego i osocza świeżo mrożonego.
5.	Dren czerpalny musi mieć długość min. 102 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie). Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach). Igła musi być szczelnie zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły nie może być możliwe ponowne, trwałe zamocowanie osłonki na igłę. Zestaw pojemników musi posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu – igła wyposażona w osłonkę umożliwiającą bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy oraz jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym musi znajdować się wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły. Od drenu czerpalnego na wysokości 18-35 cm, licząc od igły, musi odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort wkłucia), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym musi znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. W miejscu połączenia drenu pojemnika na „Pierwszą Krew” i drenu czerpalnego, na jednym z tych drenów musi znajdować się komin z łatwo łamliwą membraną. Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym musi znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. Dren czerpalny musi umożliwiać pobranie „Pierwszej Krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem.
6.	Pojemnik do pobierania tzw. „Pierwszej Krwi” musi mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiający pobranie próbek krwi dla próbek systemu próżniowego.
7.	Pojemnik odporny na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10%.
8.	Pojemnik transferowy do przechowywania osocza musi zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
9.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.

10.	<p>Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych posiadanych przez Zamawiającego i musi mieć długość min. 54 cm.</p> <p>Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 39 cm.</p> <p>Dren łączący pojemnik z KKCz z pojemnikiem odbiorczym na UKKCz/RW musi mieć wbudowany filtr antyleukocytny typu soft. Łączna długość drenu min. 90 cm, musi zapewnić odpowiedni przepływ filtrowanego składnika.</p> <p>Dren przy pojemniku odbiorczym na UKKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek, musi mieć długość min. 62,5 cm.</p>
11.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie zacisków wagomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków separatorów – pras do preparatyki krwi pełnej posiadanych przez Zamawiającego.
12.	Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe, musi być przezroczyste, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmętnień) oraz musi być przepuszczalne dla promieniowania IR używanego w optycznych detektorach wykorzystywanych pras (Compomat G5 Fresenius).
13.	Pojemniki umożliwiające przechowywanie UKKCz z dodatkowym płynem wzbogacającym przez 42 dni – stopień hemolizy UKKCz <0,8% w ostatnim dniu przechowywania we wszystkich pojemnikach.
14.	Zastosowany w zestawie pojemników filtr leukocytny do filtrowania KKCz, musi być co najmniej III generacji „soft”, liczba pozostałych w składniku po filtracji leukocytów musi być poniżej 1×10^6 w co najmniej 95% badanych jednostek, przy temperaturze filtrowanego składnika w (+) 22°C, czas filtracji uzyskanego UKKCz/RW nie dłuższy niż 30 minut.
15.	Co najmniej na pojemniku głównym, pojemniku górnym do otrzymywania i przechowywania FFP oraz pojemniku dolnym przeznaczonym do przechowywania UKKCz z RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza musi mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm – zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
16.	<p>Etykieta macierzysta na pojemnikach 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 i kodu kreskowego, 3) nazwa, skład i objętość płynu konserwującego i RW, 4) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, 5) datę ważności (miesiąc i rok), 6) określenie sterylności, 7) informacje o metodzie sterylizacji, 8) skład płynu może być podany na ulotce dołączonej do każdego opakowania zbiorczego. <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>
17.	Pojemniki na osocze i UKKCz/RW muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
18.	Pojemnik główny u wyjścia drenu prowadzącego do górnego pojemnika transferowego pustego, pojemnik dolny na KKCz u wyjścia drenu łączącego go z pojemnikiem głównym i pojemnik na UKKCz/RW u wyjścia drenu łączącego go z układem filtracyjnym muszą mieć kominy z łatwo łamiącą się w czasie preparatyki membraną.
19.	Na górnej krawędzi pojemnika głównego, symetrycznie po dwóch stronach komina ujścia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze oraz na górnej krawędzi pojemnika na UKKCz/RW muszą znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemników na haczykach, np. prasy automatycznej.
20.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze, pojemnika na KKCz i pojemnika na UKKCz/RW oraz na bocznych krawędziach pojemnika pustego na osocze i pojemnika na UKKCz/RW musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach pras automatycznych, statywów filtracyjnych i statywów transfuzyjnych.
21.	Każdy pojedynczy zestaw pojemników do pobierania krwi musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apyrogenności zestawów pojemników oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze zestawy pojemników muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać

	zestawy pojemników tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
22.	Pojemniki, antykoagulant oraz roztwór wzbogacający muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
23.	Termin ważności pojemników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
24.	Zamawiana ilość pojemników – 27 000 sztuk.

IX. Część 9 – Dostawa pojemników potrójnych górą – dół RW 450 ml/2 x 400 ml do 600 ml w ilości 150 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestaw pojemników musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika głównego i dwóch pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apyrogeny system przepływu między pojemnikami.
2.	Automatyczne przełamywanie króćców zestawów do pobierania krwi pełnej podczas rozdziału na prasach automatycznych Compomat G5 Fresenius.
3.	<p>Budowa: pojemnik środkowy (główny) zawierający płyn konserwujący CPD¹ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ do pobierania 450 ml ± 10% krwi + pojemnik dolny á 400-600 ml (transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz² przez 42 dni) zawierający RW³ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ (stopień hemolizy w KKCz <0,8% w ostatnim dniu przechowywania) + pusty pojemnik górny á 400-600 ml do produkcji i przechowywania FFP⁴.</p> <p>Pojemnik do pobierania musi posiadać połączony drenem z drenem czerpalnym dodatkowy pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml, z dołączonym uniwersalnym portem umożliwiającym pobór próbek krwi w systemie zamkniętym.</p> <p><i>*/ „Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 06.03.2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”</i></p> <p>¹CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską</p> <p>²KKCz – koncentrat krwinek czerwonych</p> <p>³RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi</p> <p>⁴FFP – osocze świeżo mrożone.</p>
4.	Zastosowanie: do pobierania krwi, do produkcji koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno-płytkowego w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocytarno-płytkowego.
5.	<p>Dren czerpalny musi mieć długość min. 102 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie). Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach). Igła musi być szczelnie zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły nie może być możliwe ponowne, trwałe zamocowanie osłonki na igłę. Zestaw pojemników musi posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy) oraz jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym musi znajdować się wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły. Od drenu czerpalnego na wysokości 18-35 cm, licząc od igły, musi odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort wkłucia), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym musi znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. W miejscu połączenia drenu pojemnika na „Pierwszą Krew” i drenu czerpalnego, na jednym z tych drenów musi znajdować się komin z łatwo łamliwą membraną. Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym musi znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. Dren czerpalny musi umożliwiać pobranie „Pierwszej krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem. Pojemnik do pobierania tzw. „Pierwszej Krwi” musi mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiającą pobranie próbek krwi dla próbówek systemu zamkniętego.</p>
6.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
7.	<p>Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 54 cm.</p> <p>Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 39 cm.</p> <p>Dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek i musi mieć długość min. 90 cm.</p>
8.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagiomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków pras automatycznych, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów

	na zgrzewarkach różnego typu.
9.	Pojemnik transferowy do przechowywania osocza musi zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej (-) 25°C do (-) 90°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika.
10.	Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10%.
11.	Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe, musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmętnień) oraz musi być przepuszczalne dla promieniowania IR używanego w optycznych detektorach wykorzystywanych pras (Compomat G5 Fresenius).
12.	Pojedyncze zestawy pojemników do pobierania krwi muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających – w jednym opakowaniu mogą być zabezpieczone maksymalnie dwa zestawy pojemników. W przypadku, gdy w jednym opakowaniu zabezpieczającym znajdują się dwa zestawy pojemników, po zużyciu jednego z nich drugi może być użyty w czasie do 7 dni. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności zestawów pojemników oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Zestawy pojemników w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy pojemników tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
13.	Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza musi mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
14.	Etykieta macierzysta na pojemnikach musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, 3) nazwa, skład i objętość płynu konserwującego i RW, 4) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, 5) datę ważności (miesiąc i rok), 6) określenie sterylności, 7) informacje o metodzie sterylizacji, 8) skład płynu może być podany na ulotce dołączonej do każdego opakowania zbiorczego. 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.
15.	Pojemniki transferowe muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
16.	Pojemnik główny u wyjścia drenu prowadzącego do górnego pojemnika transferowego pustego i pojemnik dolny na KKCz u wyjścia drenu łączącego go z pojemnikiem głównym, muszą mieć kominy z membraną łatwo łamiącą się w czasie preparatyki.
17.	Na górnej krawędzi pojemnika głównego, symetrycznie po dwóch stronach komina ujścia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze muszą znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemnika na haczykach prasy automatycznej.
18.	Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na KKCz/RW, centralnie i na bocznych krawędziach musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
19.	Pojemniki, antykoagulant oraz roztwór wzbogacający muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
20.	Termin ważności pojemników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
21.	Zamawiana ilość pojemników – 150 000 sztuk.

X. Część 10 – Dostawa pojemników potrójnych góra – góra 450 ml/2 x 300 ml do 600 ml bez antykoagulantu w ilości 4 500 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestaw pojemników musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika głównego bez antykoagulantu i dwóch pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apyrogeny system przepływu między pojemnikami. Wszystkie pojemniki muszą być puste – umożliwiać wytworzenie skrzepu w pobranej krwi pełnej.
2.	Budowa: pojemnik macierzysty (główny), do pobierania 450 ml ± 10% krwi + 2 pojemniki górne à 300-600 ml połączone łącznikiem do produkcji i przechowywania surowicy ludzkiej. Pojemnik macierzysty musi posiadać połączony drenem z drenem czerpalnym dodatkowy pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml, z dołączonym uniwersalnym portem umożliwiającym pobór próbek krwi w systemie zamkniętym.
3.	Zastosowanie: do pobierania krwi pełnej w celu uzyskania surowicy.
4.	Dren czerpalny musi mieć długość min. 99 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie). Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach). Igła musi być szczelnie zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły nie może być możliwe ponowne, trwałe zamocowanie osłonki na igłę. Zestaw pojemników musi posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu – igła wyposażona w osłonkę umożliwiającą bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy oraz jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym musi znajdować się wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły. Od drenu czerpalnego na wysokości 20-35 cm, licząc od igły, musi odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort wkłucia), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym musi znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. W miejscu połączenia drenu pojemnika na „Pierwszą Krew” i drenu czerpalnego, na jednym z tych drenów musi znajdować się komin z łatwo łamliwą membraną. Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym musi znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi.
5.	Pojemnik do pobierania tzw. „Pierwszej Krwi” musi mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiającą pobranie próbek krwi do probówek systemu próżniowego.
6.	Pojemnik macierzysty odporny na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10%.
7.	Pojemnik główny na krew pełną i pojemniki transferowe muszą być połączone ze sobą drenami.
8.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie zacisków wagomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków separatorów – pras do preparatyki krwi pełnej, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na różnym typie zgrzewarek.
9.	Etykieta macierzysta na pojemnikach musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, 3) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, 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.
10.	Pojedyncze zestawy pojemników do pobierania krwi muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających – w jednym opakowaniu mogą być zabezpieczone maksymalnie dwa zestawy pojemników. W przypadku, gdy w jednym opakowaniu zabezpieczającym znajdują się dwa zestawy pojemników, po zużyciu jednego z nich drugi może być użyty w czasie do 7 dni. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności zestawów pojemników, oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Zestawy pojemników w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy pojemników tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa

	producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników.
11.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
12.	Termin ważności pojemników – minimum 8 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
13.	Zamawiana ilość pojemników – 4 500 sztuk.

XI. Część 11 – Dostawa zestawów oraz pojemników do zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na posiadanych przez Zamawiającego separatorach osoczowych Autopheresis C w ilości po 2 400 szt.

1. Zestawy jednorazowego użytku do pobierania osocza w ilości 2 400 szt.:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy jednorazowego użytku stanowiące komplet drenów z filtrem do transfuzji krwi i jej składników, z portem do połączenia z czujnikiem ciśnienia i elementem separującym/rotorem, wyposażone w: 1) port typu Luer męski umożliwiający podłączenie igły do aferezy 16 G; 2) „spike” – przebijak do podłączenia płynu antykoagulacyjnego ACD-A; 3) „spike” – przebijak do podłączenia płynu kompensującego objętość krwi krążącej 0,9% NaCl; 4) adapter przystosowany do podłączenia pojemnika transferowego pustego a 1 000 ml. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów Wykonawca dostarczy zestawy wyposażone w odpowiednie rodzaje portów.
2.	Opakowanie: 1) każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii; 4) na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.
3.	Zestawy muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
4.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
5.	Zamawiana ilość zestawów – 2 400 szt.

2. Pojemniki puste w ilości 2 400 szt.:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Pojemniki kompatybilne z zaoferowanymi w pkt 1 zestawami do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na posiadanych przez Zamawiającego separatorach osoczowych Autopheresis C Fresenius Kabi.
2.	Pojemniki puste a 1 000 ml.
3.	Pojemniki wykonane z polichlorku winylu, umożliwiającego zamrażanie osocza w temperaturze (-) 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C.
4.	Pojemniki wyposażone w dren o długości minimum 15 cm z adapterem przystosowanym do podłączenia zestawu.
5.	Opakowanie: 1) każdy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii; 4) na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.
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.
7.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
8.	Termin ważności pojemników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
9.	Zamawiana ilość pojemników – 2 400 szt.