



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



Białystok, dn. 17.04.2020 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę zestawów i pojemników pustych do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej oraz dostawę pojemników do pobierania i preparatyki krwi”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN-4/20, opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2020/S 063-150432 w dniu 30.03.2020 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-4/20 na „Dostawę zestawów i pojemników pustych do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej oraz dostawę pojemników do pobierania i preparatyki krwi” wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie nr 1:

Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ – Część 3.

Czy Zamawiający dopuści pojemniki o pojemności nominalnej 400 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza pojemniki o pojemności nominalnej 400 ml.

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

Pytanie nr 2:

Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ – Część 7 i Część 9.

Prosimy o weryfikację wymagań zawartych w tabelach Charakterystyki (pkt 1), ponieważ są one nieadekwatne do opisu danej Części.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dokona odpowiedniej modyfikacji zapisów SIWZ w zakresie Części 7.

Pytanie nr 3:

Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ – Część 7.

Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki gdzie dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW umożliwia wykonanie min. 6 pilotek i ma długość w zakresie 72 – 83 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza pojemniki gdzie dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW umożliwia wykonanie min. 6 pilotek i ma długość min. 72 cm.

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

Pytanie nr 4:

Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ – Część 8.

Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki gdzie dren przy pojemniku odbiorczym na UKKCz/RW umożliwia wykonanie min. 6 pilotek i ma długość w zakresie 63 – 73 cm? Takie zestawy są obecnie wykorzystywane przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza pojemniki gdzie dren przy pojemniku odbiorczym na UKKCz/RW umożliwi wykonanie min. 6 pilotek i ma długość min. 62,5 cm.

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

Pytanie nr 5:

Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ – Część 10.

Czy Zamawiający zaakceptuje minimalny termin ważności pojemników wynoszący 8 miesięcy od daty dostawy?

Odpowiedź:

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

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

Pytanie nr 6:

§ 2 ust. 1 wzoru umowy

Wnosimy o potwierdzenie, że sformułowanie, iż dostawy będą realizowane „własnym transportem” wykonawcy nie wyklucza zlecenia przez wykonawcę transportu wyrobów profesjonalnemu przewoźnikowi.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż zawarty w § 2 ust. 1 Wzoru umowy zapis "dostawy przedmiotu umowy realizowane będą sukcesywnie do magazynu w siedzibie Zamawiającego na koszt i ryzyko Wykonawcy oraz jego transportem" nie wyklucza możliwości powierzenia transportu profesjonalnemu przewoźnikowi.

Pytanie nr 7:

§ 3 ust. 7 wzoru umowy

Czy przez „transport wewnętrzny” należy rozumieć wniesienie przedmiotu umowy do magazynu Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż przez „transport wewnętrzny” należy rozumieć wniesienie przedmiotu umowy do magazynu Zamawiającego.

Pytanie nr 8:

§ 3 ust. 12 zdanie drugie wzoru umowy

Czy sformułowanie „nierozpatrzenie reklamacji w ww. terminie” oznacza brak odpowiedzi na reklamację w terminie?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż sformułowanie „nierozpatrzenie reklamacji w ww. terminie” oznacza brak odpowiedzi na reklamację w terminie i jest równoznaczne z uznaniem reklamacji.

Pytanie nr 9:

§ 3 ust. 12 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na rozpatrzenie reklamacji jakościowej z 7 do 30 dni?

Rozpatrzenie reklamacji jakościowej wymaga zbadania wadliwego produktu z udziałem producenta, który dysponuje stosowną wiedzą i sprzętem. Termin 7 dni od zgłoszenia wady jest w tym kontekście zbyt krótki.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na wydłużenie terminu na rozpatrzenie reklamacji jakościowych z 7 do 30 dni.

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

Pytanie nr 10:

§ 3 ust. 12 i 13 wzoru umowy

W przypadku negatywnej odpowiedzi na poprzednie pytanie, wnosimy o wyjaśnienie, czy jeżeli po wymianie towaru zgłoszonego przez Zamawiającego jako wadliwy, okaże się, że reklamacja była nieuzasadniona, Zamawiający zapłaci cenę za wymieniony towar?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż udzielił pozytywnej odpowiedzi na pytanie nr 9.

Pytanie nr 11:

§ 3 ust. 17 zdanie drugie wzoru umowy

Czy w opisanej tam sytuacji (braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy) znajdzie zastosowanie § 3 ust. 12 wzoru umowy, tzn. wykonawca będzie najpierw mógł rozpatrzyć reklamację i w razie jej uznania będzie zobowiązany do dostarczenia wyrobów spełniających żądania Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż do sytuacji opisanej w § 3 ust. 17 Wzoru umowy nie ma zastosowania § 3 ust. 12.

Pytanie nr 12:

§ 5 ust. 5 wzoru umowy

Wnosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zobowiązuje się do zakupu 80% wyrobów, stanowiących przedmiot umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 13:

§ 5 ust. 10 wzoru umowy

Czy Zamawiający dopuści przesłanie faktury w formacie pliku PDF pocztą elektroniczną? Jeżeli tak, wnosimy o wskazanie adresu poczty elektronicznej, na który wykonawca może przesłać fakturę w tym formacie.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza przesyłanie faktur w formacie pliku PDF pocztą elektroniczną, po podpisaniu przez obie strony oświadczenia o adresie poczty elektronicznej, z której będą wysyłane faktury i adresie poczty elektronicznej, na który będą trafiać faktury do Zamawiającego.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona odpowiedniej modyfikacji zapisów SIWZ w zakresie § 5 ust. 7 Wzoru umowy.

Pytanie nr 14:

§ 6 ust. 1 punkty 3), 5) 6) i 7) wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by kary umowne we wskazanych tam wypadkach były naliczane za zwłokę wykonawcy?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie nr 15:

§ 7 ust. 2 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zdania „Zamawiający ma prawo do rozwiązania umowy w tym trybie w ciągu 15 dni od wystąpienia okoliczności określonych w § 7 ust. 2 umowy”?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie nr 16:

§ 7 ust. 2 pkt 2) i 4) wzoru umowy

Czy przed rozwiązaniem umowy ze wskazanych tam powodów Zamawiający wyznaczy Wykonawcy odpowiedni termin na usunięcie naruszeń?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie nr 17:§ 8 ust. 1 pkt 5) lit. a) wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na automatyczną zmianę ceny brutto wyrobów (bez konieczności podpisywania aneksu do umowy) w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług wskutek zmiany przepisów? Cena netto w takim przypadku pozostaje bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody. W przypadku zmiany cen jednostkowych brutto zmianie ulegnie również wartość brutto umowy określona w § 5 ust. 1 Wzoru umowy.

Pytanie nr 18:§ 8 wzoru umowy

Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany umowy, w formie aneksu, również poprzez:

- zmianę numeru katalogowego wyrobu,
- zmianę producenta wyrobu (w ramach grupy kapitałowej, do której należy producent wyrobu zaoferowanego przez Wykonawcę),
- zmianę sposobu pakowania lub konfekcjonowania lub wielkości opakowań,
- zmianę specyfikacji wyrobu, w szczególności w przypadku wprowadzania do obrotu zmodyfikowanego lub ulepszanego wyrobu,

o ile zmienione wyroby będą nadal spełniać wymagania zawarte w opisie przedmiotu zamówienia i zostanie utrzymana cena z oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż na etapie realizacji umowy:

- zmiana numeru katalogowego przedmiotu umowy będzie możliwa (o ile będzie ona zmianą wyłącznie techniczną), na podstawie art. 144 ust. 1 pkt 5) ustawy Prawo zamówień publicznych, jako zmiana nieistotna umowy lub zgodnie z § 8 ust. 1 pkt 1) Wzoru umowy;
- zmiana producenta wyrobu (w ramach grupy kapitałowej, do której należy producent wyrobu zaoferowanego przez Wykonawcę) będzie możliwa zgodnie z § 8 ust. 1 pkt 1) Wzoru umowy;
- zmiany sposobu pakowania, konfekcjonowania, wielkości opakowań będą możliwe, o ile spełnione będą wymagania Zamawiającego w tym zakresie określone w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SIWZ oraz Wzoru umowy, stanowiącego Załącznik nr 7 do SIWZ;
- zgodnie z § 8 ust. 1 pkt 4) Wzoru umowy istnieje możliwość dostawy przedmiotu umowy nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy niezmienionej cenie przetargowej.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona odpowiedniej modyfikacji zapisów SIWZ w zakresie § 8 ust. 1 pkt 1) Wzoru umowy.

Pytanie nr 19:§ 14 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by odpowiedzialność wykonawcy za niewykonanie lub wykonanie umowy, z jakiegokolwiek tytułu, była ograniczona do wartości umowy brutto określonej w § 5 ust. 1 umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie nr 20:§ 14 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by odpowiedzialność wykonawcy za niewykonanie lub wykonanie umowy, z jakiegokolwiek tytułu, była ograniczona do strat Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie nr 21:

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia, zał. nr 1, dotyczy Części 8, pkt. 2: Automatyczne przełamywanie króćców zestawów do pobierania krwi pełnej podczas rozdziału na prasach automatycznych Compomat G5 Fresenius.

Czy Zamawiający mógłby potwierdzić, iż na prasach Compomat G5 Fresenius ma zainstalowany multibreaker (uniwersalny system do otwierania króćców) czy jedynie breaker Compoflow?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż na prasach Compomat G5 Fresenius ma zainstalowany breaker Compoflow.

Pytanie nr 22:

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia, zał. nr 1, dotyczy Części 8, pkt. 10

Czy Zamawiający dopuści zestaw pojemników z drenem do wykonania pilotek, znajdujący się pomiędzy filtrem, a pojemnikiem odbiorczym na UKKCz/RW o długości 67,5+5 cm, który umożliwia wykonanie min. 6 pilotek o długości co najmniej 11 cm, posiadający specjalne oznakowanie?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż udzielił odpowiedzi i dokonał zmiany wymagań w tym zakresie przy pytaniu nr 4.

Pytanie nr 23:

Dot. Część 2, pkt. 3

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zestawów, w których dreny przy poszczególnych pojemnikach mają 20 cm (minus max. 10% skurczu po sterylizacji) oraz w których wspólne dreny łączące je po dwa mają długość 5 cm (minus max. 10% skurczu po sterylizacji), przy czym wspólny dren końcowy ma długość 30 cm (minus max. 10% skurczu po sterylizacji)?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie nr 24:

Dot. Część 8, pkt. 10

Czy Zamawiający dopuści zestawy pojemników z następującymi długościami drenów przy pojemniku dolnym odbiorczym na UKKCz:

- dren pomiędzy filtrem a pojemnikiem odbiorczym na UKKCz z RW o długości ok. 72 cm (długość drenu wynosi 80 cm, możliwy skurcz po sterylizacji do 10% długości) posiadający 8 oznaczeń umożliwiające wykonywanie pilotek,
- dodatkowy dren przy tym pojemniku o długości ok. 45 cm (długość drenu wynosi 50 cm, możliwy skurcz po sterylizacji do 10% długości) bez oznaczeń?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie nr 25:

Dot. Część 8, pkt. 18

Czy Zamawiający dopuści pojemniki, w których kominy z łatwo łamiącą się w czasie preparatyki membraną umiejscowione są w następujących pojemnikach:

- jeden komin z membraną przy pojemniku głównym u wyjścia drenu prowadzącego do górnego pojemnika transferowego pustego,
- dwa kominy z membraną przy pojemniku dolnym na KKCz, jeden u wyjścia drenu łączącego go z pojemnikiem głównym, drugi u wyjścia drenu łączącego go z układem filtracyjnym?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

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

1. W pkt III Opisu przedmiotu zamówienia /Część 3/, stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ, wiersz 1 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

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. W pkt III Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia /Część 3/, stanowiącej Załącznik nr 3 do SIWZ, wiersz 1 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 300 ml \pm 10% z drenem o długości min. 20 cm lub 400 ml z drenem o długości min. 20 cm.	TAK / NIE *)	pojemnik pusty o pojemności: – 300 ml \pm 10% z drenem o długości min. 20 cm *) – 400 ml \pm 10% z drenem o długości min. 20 cm *)

*) - niepotrzebne skreślić

3. W pkt VII Opisu przedmiotu zamówienia /Część 7/, stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ, odpowiednio wiersz 1 tabeli oraz wiersz 7 tabeli otrzymują następujące brzmienie:

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.
7.	Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 54 cm. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 39 cm. Dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek i musi mieć długość min. 72 cm. 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 a dodatkowym pojemnikiem transferowym na osocze musi wynosić min. 50 cm.

4. W pkt VII Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia /Część 7/, stanowiącej Załącznik nr 3 do SIWZ, odpowiednio wiersz 1 tabeli oraz wiersz 7 tabeli otrzymują następujące brzmienie:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
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.	TAK / NIE *)	
7.	Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 54 cm. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość	TAK / NIE *)	

min. 39 cm. Dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek i musi mieć długość min. 72 cm. 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 a dodatkowym pojemnikiem transferowym na osocze musi wynosić min. 50 cm.		
---	--	--

*) - niepotrzebne skreślić

5. W pkt VIII Opisu przedmiotu zamówienia /Część 8/, stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ, wiersz 10 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
10.	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. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 39 cm. Dren łączący pojemnik z KKCz z pojemnikiem odbiorczym na UKKCz/RW musi mieć wbudowany filtr antyleukocytny typu soft. Łączna długość drenu minimum 90 cm, musi zapewnić odpowiedni przepływ filtrowanego składnika. Dren przy pojemniku odbiorczym na UKKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek, musi mieć długość min. 62,5 cm.

6. W pkt VIII Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia /Część 8/, stanowiącej Załącznik nr 3 do SIWZ, wiersz 10 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
10.	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. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 39 cm. Dren łączący pojemnik z KKCz z pojemnikiem odbiorczym na UKKCz/RW musi mieć wbudowany filtr antyleukocytny typu soft. Łączna długość drenu minimum 90 cm, musi zapewnić odpowiedni przepływ filtrowanego składnika. Dren przy pojemniku odbiorczym na UKKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek, musi mieć długość min. 62,5 cm.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

7. W pkt X Opisu przedmiotu zamówienia /Część 10/, stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ, wiersz 12 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
12.	Termin ważności pojemników – minimum 8 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

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

„Ad. 2) W kryterium „Termin ważności pojemników”:

- 1) w Części 1–6 oferty otrzymają następującą liczbę punktów:
 - 20 pkt – oferta oferująca termin ważności 28 miesięcy i więcej
 - 18 pkt – oferta oferująca termin ważności 27 miesięcy
 - 16 pkt – oferta oferująca termin ważności 26 miesięcy

- 14 pkt – oferta oferująca termin ważności 25 miesięcy
 - 12 pkt – oferta oferująca termin ważności 24 miesiące
 - 10 pkt – oferta oferująca termin ważności 23 miesiące
 - 8 pkt – oferta oferująca termin ważności 22 miesiące
 - 6 pkt – oferta oferująca termin ważności 21 miesięcy
 - 4 pkt – oferta oferująca termin ważności 20 miesięcy
 - 2 pkt – oferta oferująca termin ważności 19 miesięcy
 - 0 pkt – oferta oferująca termin ważności 18 miesięcy
- od daty dostawy do siedziby Zamawiającego;
- 2) w Części 7–9 oferty otrzymają następującą liczbę punktów:
- 20 pkt – oferta oferująca termin ważności 22 miesiące i więcej
 - 18 pkt – oferta oferująca termin ważności 21 miesięcy
 - 16 pkt – oferta oferująca termin ważności 20 miesięcy
 - 14 pkt – oferta oferująca termin ważności 19 miesięcy
 - 12 pkt – oferta oferująca termin ważności 18 miesięcy
 - 10 pkt – oferta oferująca termin ważności 17 miesięcy
 - 8 pkt – oferta oferująca termin ważności 16 miesięcy
 - 6 pkt – oferta oferująca termin ważności 15 miesięcy
 - 4 pkt – oferta oferująca termin ważności 14 miesięcy
 - 2 pkt – oferta oferująca termin ważności 13 miesięcy
 - 0 pkt – oferta oferująca termin ważności 12 miesięcy
- od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
- 3) w Części 10 oferty otrzymają następującą liczbę punktów:
- 20 pkt – oferta oferująca termin ważności 28 miesięcy i więcej
 - 18 pkt – oferta oferująca termin ważności 26 miesięcy
 - 16 pkt – oferta oferująca termin ważności 24 miesiące
 - 14 pkt – oferta oferująca termin ważności 22 miesiące
 - 12 pkt – oferta oferująca termin ważności 20 miesięcy
 - 10 pkt – oferta oferująca termin ważności 18 miesięcy
 - 8 pkt – oferta oferująca termin ważności 16 miesięcy
 - 6 pkt – oferta oferująca termin ważności 14 miesięcy
 - 4 pkt – oferta oferująca termin ważności 12 miesięcy
 - 2 pkt – oferta oferująca termin ważności 10 miesięcy
 - 0 pkt – oferta oferująca termin ważności 8 miesięcy
- od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

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

Uwaga: Wymagany minimalny termin ważności pojemników wynosi 18 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego dla Części 1–6, 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego dla Części 7–9 oraz 8 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego dla Części 10.

W przypadku, gdy Wykonawca zaproponuje termin ważności pojemników krótszy niż wyżej określony (odpowiednio dla każdej Części), oferta jego zostanie odrzucona jako niespełniająca minimalnych wymagań Zamawiającego.

Jeżeli Wykonawca nie wskaże terminu ważności pojemników poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany – wymagany minimalny termin ważności pojemników odpowiednio dla Części 1–6 – 18 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, dla Części 7–9 – 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego oraz dla Części 10 – 8 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

W przypadku zaś, gdy Wykonawca zaproponuje termin ważności pojemników odpowiednio dla Części 1–6 oraz Części 10 dłuższy niż 28 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego i odpowiednio dla Części 7–9 dłuższy niż 22 miesiące od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, na potrzeby wyboru oferty najkorzystniejszej Zamawiający do oceny przyjmie termin ważności odpowiednio dla Części 1–6 oraz Części 10 – 28 miesięcy, a dla Części 7–9 – 22 miesiące.”

9. W pkt 1.10 Formularza oferty /Część 10/, stanowiącego Załącznik nr 2 do SIWZ, ppkt 2) otrzymuje następujące brzmienie:

- „2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:
- a) 28 miesięcy i więcej, tj. miesięcy* (*Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 28 miesięcy*)
 - b) 26 miesięcy *
 - c) 24 miesiące *
 - d) 22 miesiące *
 - e) 20 miesięcy *
 - f) 18 miesięcy *
 - g) 16 miesięcy *
 - h) 14 miesięcy *
 - i) 12 miesięcy *
 - j) 10 miesięcy *
 - k) 8 miesięcy *
- licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* *niepotrzebne należy skreślić*”

10. W § 3 ust. 12 Wzoru umowy, stanowiącego Załącznik nr 7 do SIWZ, otrzymuje następujące brzmienie:

„12. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji jakościowych nie później niż w terminie 30 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia o wadzie przedmiotu umowy. Nierozpatrzenie reklamacji w ww. terminie oznacza jej uznanie.,,

11. W § 5 ust. 7 Wzoru umowy, stanowiącego Załącznik nr 7 do SIWZ, otrzymuje następujące brzmienie:

„7. Płatność wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu umowy nastąpi po jego dostarczeniu do Zamawiającego w terminie do 30 dni od ****daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury (do siedziby Zamawiającego lub na adres e-mail:)** / ****daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania na konto bankowe Wykonawcy nr** .

**** jeżeli dotyczy**”.

12. W § 8 ust. 1 pkt 1) Wzoru umowy, stanowiącego Załącznik nr 7 do SIWZ, otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Pzp, w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ww. ustawy:

- 1) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy, **w tym w szczególności numeru katalogowego, producenta przedmiotu umowy (w ramach grupy kapitałowej, do której należy producent)** – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego produktu lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała jego pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia;”

13. W pkt 18 SIWZ (MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT) pkt 18.1 oraz pkt 18.3 otrzymują następujące brzmienie:

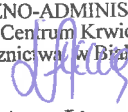
- „18.1 Ofertę należy złożyć w sposób opisany w SIWZ, w terminie do dnia **5 maja 2020 r.** do godz. 10⁰⁰.
Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty na elektroniczną skrynkę podawczą Zamawiającego /RCKiK.Białystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.
18.3 Otwarcie ofert nastąpi w dniu **5 maja 2020 r.** o godz. 12⁰⁰, w siedzibie Zamawiającego, pokój nr 203 (sala seminaryjna).”.

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. 17.04.2020 r.
2. Formularz oferty, stanowiący Załącznik nr 2 do SIWZ – po zmianach z dn. 17.04.2020 r.
3. Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, stanowiąca Załącznik nr 4 do SIWZ – po zmianach z dn. 17.04.2020 r.
4. Wzór umowy, stanowiący Załącznik nr 7 do SIWZ – po zmianach z dn. 17.04.2020 r.

ZATWIERDZAM:

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

mgr Anna Lisowska

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 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.	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 przezroczyste, 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 opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 4) datę ważności (miesiąc i rok), 5) określenie sterylności, 6) informacje o metodzie sterylizacji. Zamawiający dopuszcza etykiety i/lub opakowania zabezpieczające z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów.
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 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 przezroczyste, 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 – 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 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.	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 przezroczyste, umożliwiając 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, 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 1000 ml \pm 10%.
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, 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 leukocyarno-płytkowego w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocyarno-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, umożliwiający pobranie próbek krwi dla próbek 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. 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 wagomieszarek 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 zużyty 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-platekowego 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.	<p>Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziaływanie zacisków wagiomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków separatorów – pras do preparatyki krwi pełnej posiadanych przez Zamawiającego.</p>
12.	<p>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).</p>
13.	<p>Pojemniki umożliwiające przechowywanie UKKCz z dodatkowym płynem wzbogacającym przez 42 dni – stopień hemolizy UKKCz <0,8% w ostatnim dniu przechowywania we wszystkich pojemnikach.</p>
14.	<p>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.</p>
15.	<p>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).</p>
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.	<p>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.</p>
18.	<p>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.</p>
19.	<p>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.</p>
20.	<p>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.</p>
21.	<p>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</p>

	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 apyrogenny 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 leukocyarno-platekowego w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocyarno-platekowego.
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, umożliwiający pobranie próbek krwi dla probówek 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 wagomieszarek 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 á 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, umożliwiający 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 zadziaływanie zacisków wagiomieszarek 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/rotozem, 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 polichloru 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.

**Załącznik nr 2 do SIWZ
po zmianach z dn. 17.04.2020 r.
(wzór)**

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej-Curie 23
15-950 Białystok**

FORMULARZ OFERTY

Dane Wykonawcy/Wykonawców w przypadku oferty wspólnej *

Nazwa:

Adres: ul.

Kod: miasto: województwo:

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

.....

Numer telefonu:

Adres e-mail Wykonawcy:

Adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej znajdującej się na platformie ePUAP:

Osoba upoważniona do kontaktów, tel.

NIP:, REGON:

* w przypadku oferty wspólnej, np. konsorcjum, spółki cywilnej, należy podać dane dotyczące wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie oraz Pełnomocnika.

Odpowiadając na ogłoszenie o zamówieniu w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę zestawów i pojemników pustych do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej oraz dostawę pojemników do pobierania i preparatyki krwi” – znak postępowania: ZP/PN-4/20:

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami postępowania oraz Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, nie wnosimy do nich żadnych zastrzeżeń i przyjmujemy warunki w niej zawarte, a także uzyskaliśmy informacje konieczne do przygotowania oferty.
2. Składamy ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia, którego zakres określono w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na następujących warunkach:

1.1 Część 1 – Dostawa pojemników pustych á 150 ml w ilości 600 szt.

- 1) wartość brutto (równa wartości z tabeli, o której mowa w pkt 4)!: zł
słownie: złotych
w tym VAT: %
wartość netto: zł

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

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 28 miesięcy i więcej, tj. miesięcy* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 28 miesięcy)
- b) 27 miesięcy *
- c) 26 miesięcy *
- d) 25 miesięcy *
- e) 24 miesiące *
- f) 23 miesiące *
- g) 22 miesiące *
- h) 21 miesięcy *
- i) 20 miesięcy *
- j) 19 miesięcy *
- k) 18 miesięcy *

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* niepotrzebne należy skreślić

3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:

- a) do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie dni kalendarzowych* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
- b) 5 dni kalendarzowych*
- c) 6 dni kalendarzowych*
- d) 7 dni kalendarzowych*
- e) 8 dni kalendarzowych*
- f) 9 dni kalendarzowych*
- g) 10 dni kalendarzowych*
- h) 11 dni kalendarzowych*
- i) 12 dni kalendarzowych*
- j) 13 dni kalendarzowych*
- k) 14 dni kalendarzowych*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

* niepotrzebne należy skreślić

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT)
Pojemniki puste á 150 ml	600			
Nazwa:				
Producent:				

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

- 1) wartość brutto /równa wartości z tabeli, o której mowa w pkt 4)/: zł
słownie: złotych
w tym VAT: %

wartość netto: zł

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

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 28 miesięcy i więcej, tj. miesięcy* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 28 miesięcy)
- b) 27 miesięcy *
- c) 26 miesięcy *
- d) 25 miesięcy *
- e) 24 miesiące *
- f) 23 miesiące *
- g) 22 miesiące *
- h) 21 miesięcy *
- i) 20 miesięcy *
- j) 19 miesięcy *
- k) 18 miesięcy *

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* niepotrzebne należy skreślić

3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:

- a) do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie dni kalendarzowych* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
- b) 5 dni kalendarzowych*
- c) 6 dni kalendarzowych*
- d) 7 dni kalendarzowych*
- e) 8 dni kalendarzowych*
- f) 9 dni kalendarzowych*
- g) 10 dni kalendarzowych*
- h) 11 dni kalendarzowych*
- i) 12 dni kalendarzowych*
- j) 13 dni kalendarzowych*
- k) 14 dni kalendarzowych*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

* niepotrzebne należy skreślić

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT)
Pojemniki puste á 4x150 ml	900			
Nazwa:				
Producent:				

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

- 1) wartość brutto (równa wartości z tabeli, o której mowa w pkt 4)/: zł
słownie: złotych
w tym VAT: %
wartość netto: zł

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

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:

- a) 28 miesięcy i więcej, tj. miesięcy* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 28 miesięcy)
- b) 27 miesięcy *
- c) 26 miesięcy *
- d) 25 miesięcy *
- e) 24 miesiące *
- f) 23 miesiące *
- g) 22 miesiące *
- h) 21 miesięcy *
- i) 20 miesięcy *
- j) 19 miesięcy *
- k) 18 miesięcy *

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* niepotrzebne należy skreślić

3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:

- a) do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie dni kalendarzowych* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
- b) 5 dni kalendarzowych*
- c) 6 dni kalendarzowych*
- d) 7 dni kalendarzowych*
- e) 8 dni kalendarzowych*
- f) 9 dni kalendarzowych*
- g) 10 dni kalendarzowych*
- h) 11 dni kalendarzowych*
- i) 12 dni kalendarzowych*
- j) 13 dni kalendarzowych*
- k) 14 dni kalendarzowych*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

* niepotrzebne skreślić

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
Pojemniki puste á 300 ml Nazwa: Producent:	1 200			

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

- 1) **wartość brutto** /równa wartości z tabeli, o której mowa w pkt 4)/: zł
słownie: złotych
w tym VAT: %
wartość netto: zł
i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

- 2) **Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:**
- 28 miesięcy i więcej, tj. miesięcy* (*Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 28 miesięcy*)
 - 27 miesięcy *
 - 26 miesięcy *
 - 25 miesięcy *
 - 24 miesiące *
 - 23 miesiące *
 - 22 miesiące *
 - 21 miesięcy *
 - 20 miesięcy *
 - 19 miesięcy *
 - 18 miesięcy *
- licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* *niepotrzebne należy skreślić*

- 3) **Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:**
- do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie dni kalendarzowych* (*Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni*)
 - 5 dni kalendarzowych*
 - 6 dni kalendarzowych*
 - 7 dni kalendarzowych*
 - 8 dni kalendarzowych*
 - 9 dni kalendarzowych*
 - 10 dni kalendarzowych*
 - 11 dni kalendarzowych*
 - 12 dni kalendarzowych*
 - 13 dni kalendarzowych*
 - 14 dni kalendarzowych*
- licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

* *niepotrzebne należy skreślić*

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
Pojemniki puste á 600 ml	9 000			
Nazwa:				
Producent:				

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

- 1) **wartość brutto** (równa wartości z tabeli, o której mowa w pkt 4)!: zł
słownie: złotych
w tym VAT: %
wartość netto: zł
i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

- 2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:
- 28 miesięcy i więcej, tj. miesięcy* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 28 miesięcy)
 - 27 miesięcy *
 - 26 miesięcy *
 - 25 miesięcy *
 - 24 miesiące *
 - 23 miesiące *
 - 22 miesiące *
 - 21 miesięcy *
 - 20 miesięcy *
 - 19 miesięcy *
 - 18 miesięcy *
- licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* niepotrzebne należy skreślić

- 3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:
- do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie dni kalendarzowych* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
 - 5 dni kalendarzowych*
 - 6 dni kalendarzowych*
 - 7 dni kalendarzowych*
 - 8 dni kalendarzowych*
 - 9 dni kalendarzowych*
 - 10 dni kalendarzowych*
 - 11 dni kalendarzowych*
 - 12 dni kalendarzowych*
 - 13 dni kalendarzowych*
 - 14 dni kalendarzowych*
- licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

* niepotrzebne skreślić

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
Pojemniki puste á 1 000 ml	2 100			
Nazwa:				
Producent:				

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

- 1) wartość brutto /równa wartości z tabeli, o której mowa w pkt 4)/: zł
 słownie: złotych
 w tym VAT: %
 wartość netto: zł
 i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

- 2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:
- 28 miesięcy i więcej, tj. miesięcy* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 28 miesięcy)
 - 27 miesięcy *
 - 26 miesięcy *
 - 25 miesięcy *
 - 24 miesiące *
 - 23 miesiące *
 - 22 miesiące *
 - 21 miesięcy *
 - 20 miesięcy *
 - 19 miesięcy *
 - 18 miesięcy *

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* niepotrzebne należy skreślić

- 3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:
- do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie dni kalendarzowych* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
 - 5 dni kalendarzowych*
 - 6 dni kalendarzowych*
 - 7 dni kalendarzowych*
 - 8 dni kalendarzowych*
 - 9 dni kalendarzowych*
 - 10 dni kalendarzowych*
 - 11 dni kalendarzowych*
 - 12 dni kalendarzowych*
 - 13 dni kalendarzowych*
 - 14 dni kalendarzowych*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

* niepotrzebne skreślić

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	$5 = (2 \times 3) + \text{kwota podatku VAT}$
Pojemniki puste płytkowe á 1 000 - 1 300 ml	300			
Nazwa:				
Producent:				

1.7 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.

- 1) **wartość brutto /równa wartości z tabeli, o której mowa w pkt 4)/: zł**
słownie: złotych
w tym VAT: %
wartość netto: zł
i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

- 2) **Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:**
- a) 22 miesiące i więcej, tj. miesiące* (*Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 22 miesiące*)
 - b) 21 miesięcy *
 - c) 20 miesięcy *
 - d) 19 miesięcy *
 - e) 18 miesięcy *
 - f) 17 miesięcy *
 - g) 16 miesięcy *
 - h) 15 miesięcy *
 - i) 14 miesięcy *
 - j) 13 miesięcy *
 - k) 12 miesięcy *
- licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* *niepotrzebne należy skreślić*

- 3) **Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:**
- a) do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie dni kalendarzowych* (*Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni*)
 - b) 5 dni kalendarzowych*
 - c) 6 dni kalendarzowych*
 - d) 7 dni kalendarzowych*
 - e) 8 dni kalendarzowych*
 - f) 9 dni kalendarzowych*
 - g) 10 dni kalendarzowych*
 - h) 11 dni kalendarzowych*
 - i) 12 dni kalendarzowych*
 - j) 13 dni kalendarzowych*
 - k) 14 dni kalendarzowych*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

* *niepotrzebne skreślić*

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT)
Pojemniki poczwórne góra-dół RW 450ml/2 x 400 ml do 600 ml z dodatkowym pojemnikiem na osocze Nazwa: Producent:	8 000			

1.8 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.

- 1) wartość brutto /równa wartości z tabeli, o której mowa w pkt 4)/: zł
słownie: złotych
w tym VAT: %
wartość netto: zł
i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

- 2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:
- 22 miesiące i więcej, tj. miesiące* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 22 miesiące)
 - 21 miesięcy *
 - 20 miesięcy *
 - 19 miesięcy *
 - 18 miesięcy *
 - 17 miesięcy *
 - 16 miesięcy *
 - 15 miesięcy *
 - 14 miesięcy *
 - 13 miesięcy *
 - 12 miesięcy *
- licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* niepotrzebne należy skreślić

- 3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:
- do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie dni kalendarzowych* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
 - 5 dni kalendarzowych*
 - 6 dni kalendarzowych*
 - 7 dni kalendarzowych*
 - 8 dni kalendarzowych*
 - 9 dni kalendarzowych*
 - 10 dni kalendarzowych*
 - 11 dni kalendarzowych*

i) 12 dni kalendarzowych*

j) 13 dni kalendarzowych*

k) 14 dni kalendarzowych*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

* niepotrzebne skreślić

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT)
Pojemniki poczwórne góra-dół RW 450ml/2 x 400 ml do 600 ml z filtrem in line do KKCz Nazwa: Producent:	27 000			

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

- 1) wartość brutto *lrówna wartości z tabeli, o której mowa w pkt 4)*: zł
słownie: złotych
w tym VAT: %
wartość netto: zł
i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

- 2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:
- 22 miesiące i więcej, tj. miesiące* (*Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 22 miesiące*)
 - 21 miesięcy *
 - 20 miesięcy *
 - 19 miesięcy *
 - 18 miesięcy *
 - 17 miesięcy *
 - 16 miesięcy *
 - 15 miesięcy *
 - 14 miesięcy *
 - 13 miesięcy *
 - 12 miesięcy *
- licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* niepotrzebne należy skreślić

- 3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:

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

- d) 7 dni kalendarzowych*
- e) 8 dni kalendarzowych*
- f) 9 dni kalendarzowych*
- g) 10 dni kalendarzowych*
- h) 11 dni kalendarzowych*
- i) 12 dni kalendarzowych*
- j) 13 dni kalendarzowych*
- k) 14 dni kalendarzowych*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

* niepotrzebne skreślić

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
Pojemniki potrójne góra-dół RW 450ml/2 x 400 ml do 600 ml Nazwa: Producent:	150 000			

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

- 1) wartość brutto (równa wartości z tabeli, o której mowa w pkt 4): zł
słownie: złotych
w tym VAT: %
wartość netto: zł
i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

- 2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:
- a) 28 miesięcy i więcej, tj. miesięcy* (Wykonawca podaje ilość miesięcy o ile oferuje termin ważności dłuższy niż 28 miesięcy)
 - b) 26 miesięcy *
 - c) 24 miesiące *
 - d) 22 miesiące *
 - e) 20 miesięcy *
 - f) 18 miesięcy *
 - g) 16 miesięcy *
 - h) 14 miesięcy *
 - i) 12 miesięcy *
 - j) 10 miesięcy *
 - k) 8 miesięcy *

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* niepotrzebne należy skreślić

3) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:

- a) do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie dni kalendarzowych* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
- b) 5 dni kalendarzowych*
- c) 6 dni kalendarzowych*
- d) 7 dni kalendarzowych*
- e) 8 dni kalendarzowych*
- f) 9 dni kalendarzowych*
- g) 10 dni kalendarzowych*
- h) 11 dni kalendarzowych*
- i) 12 dni kalendarzowych*
- j) 13 dni kalendarzowych*
- k) 14 dni kalendarzowych*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

* niepotrzebne skreślić

4) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT)
Pojemniki potrójne góra-góra 450 ml/2 x 300 ml do 600 ml bez antykoagulantu	4 500			
Nazwa:				
Producent:				

1.11 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) wartość brutto łącznej (równa wartości z tabeli, o której mowa w pkt 5): zł
słownie: złotych
w tym VAT: %
wartość netto: zł
i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

2) Oświadczamy, iż oferowane przez nas zestawy posiadają termin ważności wynoszący:

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

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

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* niepotrzebne należy skreślić

3) Oświadczamy, iż oferowane przez nas pojemniki posiadają termin ważności wynoszący:

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

licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* niepotrzebne należy skreślić

4) Oświadczamy, iż oferujemy termin dostawy wynoszący:

- a) do 4 dni kalendarzowych, tj. w terminie dni kalendarzowych* (Wykonawca podaje ilość dni o ile oferuje termin dostawy krótszy niż 4 dni)
- b) 5 dni kalendarzowych*
- c) 6 dni kalendarzowych*
- d) 7 dni kalendarzowych*
- e) 8 dni kalendarzowych*
- f) 9 dni kalendarzowych*
- g) 10 dni kalendarzowych*
- h) 11 dni kalendarzowych*
- i) 12 dni kalendarzowych*
- j) 13 dni kalendarzowych*
- k) 14 dni kalendarzowych*

licząc od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

* niepotrzebne skreślić

5) Szczegółowa specyfikacja cenowa:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za szt. (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
-	1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
1.	Zestawy jednorazowego użytku do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego separatorami osocзовymi Autopheresis C Fresenius Kabi. Nazwa: Producent:	2 400			

2.	Pojemniki puste a 1000 ml kompatybilne z zaofertowanymi w pkt 1 zestawami. Nazwa: Producent:	2 400			
Łączna wartość (suma pozycji 1 – 2):					

3. Oświadczamy, iż:

- 1) ceny netto podane w pkt 2 nie ulegną podwyższeniu w okresie obowiązywania umowy;
- 2) akceptujemy termin realizacji zamówienia określony w SIWZ;
- 3) akceptujemy warunki płatności za zrealizowany przedmiot zamówienia określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SIWZ.

4. * Oświadczamy, iż w przypadku wyboru naszej oferty przed zawarciem umowy:

- 1) dostarczymy oryginał certyfikatu rezydencji podatkowej**
- 2) nie dostarczymy oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej**.

* dotyczy Wykonawców zagranicznych, o których mowa w pkt 22.1.4 SIWZ

** niepotrzebne skreślić

5. Oświadczamy, że uważamy się związani niniejszą ofertą przez okres 60 dni liczony od terminu składania ofert określonego w SIWZ.

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

7. Oświadczamy, iż:

- 1) zamówienie zrealizujemy we własnym zakresie*
- 2) zamierzamy powierzyć do realizacji przez podwykonawcę następujące części zamówienia*

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

* niepotrzebne skreślić

** Wykonawca jest zobowiązany podać szczegółowy zakres prac, które zamierza powierzyć podwykonawcy

*** Wykonawca jest zobowiązany podać firmę podwykonawcy, o ile jest to wiadome

8. Oświadczamy, iż jesteśmy mikroprzedsiębiorstwem, małym lub średnim przedsiębiorstwem¹⁾:

- 1) *tak
- 2) *nie

* niepotrzebne skreślić

9. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO²⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.³⁾

- 1) *tak
- 2) *nie
- 3) *nie dotyczy

* niepotrzebne skreślić

10. Wadium w kwocie zł zostało wniesione w dniu w formie
- 1) Numer konta, na które należy dokonać zwrotu wadium wniesionego w formie pieniężnej, po zakończeniu postępowania:
 - 2) Adres e-mail, na który należy dokonać zwrotu wadium wniesionego w innej formie niż pieniężna, po zakończeniu postępowania:
11. Ofertę niniejszą składamy na ... zapisanych i kolejno ponumerowanych stronach (od nr ... do nr).
12. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:
- 1)
 - 2)

¹⁾ Zgodnie z zaleceniem Komisji z dnia 6 maja 2003 dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U.L 124 z 20.5.2003, s. 36). Informacje te są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów euro.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów euro.

Średnie przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudnia mniej niż 250 osób i którego roczny obrót nie przekracza 50 milionów euro lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów euro.

²⁾ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

³⁾ Jeżeli wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, treści oświadczenia nie składa.



Załącznik nr 3 do SIWZ
po zmianach z dn. 17.04.2020 r.
 (wzór)

Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia

I. Część 1 – Dostawa pojemników pustych á 150 ml w ilości 600 szt. *)

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 150 ml ± 10% z drenem o długości min. 20 cm.	TAK / NIE *)	
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników.	TAK / NIE *)	
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 zaoferowania pojemników z drenem bez plastikowego zacisku.	TAK / NIE *)	dren: - z plastikowym zaciskiem *) - bez plastikowego zacisku *)
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych przrzwerek.	TAK / NIE *)	
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
6.	Wirowanie pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartego składnika 150 ml ± 10%.	TAK / NIE *)	
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przezroczyste, 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.	TAK / NIE *)	
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).	TAK / NIE *)	
9.	Etykieta macierzysta na pojemniku i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 4) datę ważności (miesiąc i rok), 5) określenie sterylności, 6) informacje o metodzie sterylizacji. Zamawiający dopuszcza etykiety i/lub 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 *)	
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.	TAK / NIE *)	

11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
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 odpome 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.	TAK / NIE *)	
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) – niepotrzebne skreślić

II. Część 2 – Dostawa pojemników pustych á 4 x 150 ml w ilości 900 szt. *)

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Budowa: 4 pojemniki puste o pojemności 150 ml \pm 10% każdy. Dreny poszczególnych pojemników są połączone ze sobą wspólnym drenem końcowym.	TAK / NIE *)	
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników, do podziału krwi pełnej konserwowanej, koncentratu krwinek czerwonych lub osocza świeżo mrożonego na porcje pediatryczne.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zgrzewarek.	TAK / NIE *)	
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
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%.	TAK / NIE *)	
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przezroczyste, 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.	TAK / NIE *)	
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).	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
12.	Każdy pojedynczy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym,	TAK / NIE *)	

	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.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

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

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
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.	TAK / NIE *)	pojemnik pusty o pojemności: – 300 ml \pm 10% z drenem o długości min. 20 cm *) – 400 ml \pm 10% z drenem o długości min. 20 cm *)
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników.	TAK / NIE *)	
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 zaoferowania pojemników z drenem bez plastikowego zacisku.	TAK / NIE *)	dren: - z plastikowym zaciskiem *) - bez plastikowego zacisku *)
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zerzewarek.	TAK / NIE *)	
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
6.	Wirowanie pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartejgo składnika 300 ml \pm 10%.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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).	TAK / NIE *)	
9.	Etykieta macierzysta na pojemniku i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 4) datę ważności (miesiąc i rok), 5) określenie sterylności, 6) informacje o metodzie sterylizacji. Zamawiający dopuszcza etykiety i/lub 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 *)	
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.	TAK / NIE *)	
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) – niepotrzebne skreślić

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

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 600 ml \pm 10% z drenem o długości min. 20 cm.	TAK / NIE *)	
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników.	TAK / NIE *)	
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 zaoferowania pojemników z drenem bez plastikowego zacisku.	TAK / NIE *)	dren: - z plastikowym zaciskiem*) - bez plastikowego zacisku*)
4.	Wszystkie drene muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zerzewarek.	TAK / NIE *)	
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
6.	Wirowanie pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartości składnika 600 ml \pm 10%.	TAK / NIE *)	
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przezroczyste, 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.	TAK / NIE *)	
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).	TAK / NIE *)	
9.	Etykieta macierzysta na pojemniku i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 4) datę ważności (miesiąc i rok), 5) określenie sterylności, 6) informacje o metodzie sterylizacji. Zamawiający dopuszcza etykiety i/lub 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 *)	
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.	TAK / NIE *)	
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
12.	Każdy pojedynczy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników, oraz odpowiednie warunki przechowywania.	TAK / NIE *)	

	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.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

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

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 1000 ml \pm 10% z drenem o długości min. 40 cm.	TAK / NIE *)	
2.	Zastosowanie: do preparatyki krwi i jej składników.	TAK / NIE *)	
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 zaoferowania pojemników z drenem bez plastikowego zacisku.	TAK / NIE *)	dren: - z plastikowym zaciskiem*) - bez plastikowego zacisku*)
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zgrzewarek.	TAK / NIE *)	
5.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
6.	Wirowanie pojemników z siłą 5000 g przez 6 minut w temperaturze (+) 4°C lub (+) 22°C przy objętości zawartości składnika 1000 ml \pm 10%.	TAK / NIE *)	
7.	Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, 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.	TAK / NIE *)	
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).	TAK / NIE *)	
9.	Etykieta macierzysta na pojemniku i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 4) datę ważności (miesiąc i rok), 5) określenie sterylności, 6) informacje o metodzie sterylizacji. Zamawiający dopuszcza etykiety i/lub 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 *)	
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.	TAK / NIE *)	
11.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
13.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) – niepotrzebne skreślić

.....
/miejsowość i data/

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

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

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Budowa: pojemnik pusty o pojemności 1000 – 1300 ml wykonany z tworzywa umożliwiającego wymianę gazową pomiędzy jego wnętrzem a środowiskiem.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
3.	Dren pojemnika długości min. 30 cm, zakończony jałowym zgrzewem, na drenie umieszczony plastikowy zacisk umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie przepływu w drenie. Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania pojemników z drenem bez plastikowego zacisku.	TAK / NIE *)	dren: - z plastikowym zaciskiem*) - bez plastikowego zacisku*)
4.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie posiadanych zgrzewarek.	TAK / NIE *)	
5.	Srednica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
7.	Pojemniki płytkowe muszą zapewniać przechowywanie koncentratu płytek krwi przez 5 dni od daty donacji.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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).	TAK / NIE *)	
10.	Etykieta macierzysta na pojemniku i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 4) datę ważności (miesiąc i rok), 5) określenie sterylności, 6) informacje o metodzie sterylizacji. Zamawiający dopuszcza etykiety i/lub 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 *)	
11.	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.	TAK / NIE *)	
12.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów	TAK / NIE *)	

	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.	TAK / NIE *)	
14.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

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.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
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 apyrogenny system przepływu między pojemnikami.	TAK / NIE *)	
2.	Automatyczne przełamywanie króćców zestawów do pobierania krwi pełnej podczas rozdziału na prasach automatycznych Compomat G5 Fresenius.	TAK / NIE *)	
3.	Budowa: pojemnik środkowy (główny) zawierający płyn konserwujący CPD ¹ w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami*/ do pobierania 450 ml ± 10% krwi + pojemnik dolny á 400-600 ml (transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz ² przez 42 dni) zawierający RW ³ 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 FFP ⁴ . 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. *„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” ¹ CPD – roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską ² KKCz – koncentrat krwinek czerwonych ³ RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi ⁴ FFP – osocze świeżo mrożone.	TAK / NIE *)	
4.	Zastosowanie: do pobierania krwi, do produkcji koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno-platek w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocytarno-platek.	TAK / NIE *)	
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	TAK / NIE *)	

	<p>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, umożliwiający pobranie próbek krwi dla probówek systemu zamkniętego.</p>		
6.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
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 a dodatkowym pojemnikiem transferowym na osocze musi wynosić min. 50 cm.</p>	TAK / NIE *)	
8.	Wszystkie drene 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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
10.	Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10%.	TAK / NIE *)	
11.	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).	TAK / NIE *)	
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 zużyty 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	TAK / NIE *)	

	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.	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).	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
15.	Pojemniki transferowe muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu pojemników do przetoczenia.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
18.	Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na KKCz/RW, centralnie i na bocznych krawędziach musi znajdować się podłużne nacięcia materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
19.	Pojemniki, antykoagulant oraz roztwór wzbogacający muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

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

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
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.	TAK / NIE *)	
2.	Automatyczne przełamywanie króćców zestawów do pobierania krwi pełnej podczas rozdziału na prasach automatycznych Compomat G5 Fresenius.	TAK / NIE *)	
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>	TAK / NIE *)	
4.	Zastosowanie: do pobierania krwi i produkcji ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, kożuszka leukocytarnopłytkowego i osocza świeżo mrożonego.	TAK / NIE *)	
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.</p> <p>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</p>	TAK / NIE *)	

	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 probówek systemu próżniowego.	TAK / NIE *)	
7.	Pojemnik odporny na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml \pm 10%.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
9.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
10.	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. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 39 cm. Dren łączący pojemnik z KKCz z pojemnikiem odbiorczym na UKKCz/RW musi mieć wbudowany filtr antyleukocytarny typu soft. Łączna długość drenu minimum 90 cm, musi zapewnić odpowiedni przepływ filtrowanego składnika. Dren przy pojemniku odbiorczym na UKKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek, musi mieć długość min. 62,5 cm.	TAK / NIE *)	
11.	Wszystkie drenaży muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie zacisków wogomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków separatorów – pras do preparatyki krwi pełnej posiadanych przez Zamawiającego.	TAK / NIE *)	
12.	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).	TAK / NIE *)	
13.	Pojemniki umożliwiające przechowywanie UKKCz z dodatkowym płynem wzbogacającym przez 42 dni – stopień hemolizy UKKCz <0,8% w ostatnim dniu przechowywania we wszystkich pojemnikach.	TAK / NIE *)	
14.	Zastosowany w zestawie pojemników filtr leukocytarny 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	TAK / NIE *)	

	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).	TAK / NIE *)	
16.	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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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	TAK / NIE *)	

	ważności, informacje o warunkach przechowywania - magazynowania pojemników.		
22.	Pojemniki, antykoagulant oraz roztwór wzbogacający muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

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

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
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 apyrogenny system przepływu między pojemnikami.	TAK / NIE *)	
2.	Automatyczne przełamywanie króćców zestawów do pobierania krwi pełnej podczas rozdziału na prasach automatycznych Compomat G5 Fresenius.	TAK / NIE *)	
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*/ (stopeń 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>	TAK / NIE *)	
4.	Zastosowanie: do pobierania krwi, do produkcji koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocyarno-platekowego w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocyarno-platekowego.	TAK / NIE *)	
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.</p> <p>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</p>	TAK / NIE *)	

	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, umożliwiający pobranie próbek krwi dla próbek systemu zamkniętego.		
6.	Średnica drenów musi mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
7.	Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 54 cm. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz/RW musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych i musi mieć długość min. 39 cm. Dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/RW musi umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek i musi mieć długość min. 90 cm.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
10.	Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10%.	TAK / NIE *)	
11.	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).	TAK / NIE *)	
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 zużyty 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	TAK / NIE *)	

	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).	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
15.	Pojemniki transferowe 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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
19.	Pojemniki, antykoagulant oraz roztwór wzbogacający muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

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.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
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 apyrogenny system przepływu między pojemnikami. Wszystkie pojemniki muszą być puste – umożliwiać wytworzenie skrzepu w pobranej krwi pełnej.	TAK / NIE *)	
2.	Budowa: pojemnik macierzysty (główny), do pobierania 450 ml \pm 10% krwi + 2 pojemniki górne \acute{a} 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.	TAK / NIE *)	
3.	Zastosowanie: do pobierania krwi pełnej w celu uzyskania surowicy.	TAK / NIE *)	
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 winien 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.	TAK / NIE *)	
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, umożliwiający pobranie próbek krwi do próbek systemu próżniowego.	TAK / NIE *)	
6.	Pojemnik macierzysty odporny na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000xg (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml \pm 10%.	TAK / NIE *)	
7.	Pojemnik główny na krew pełną i pojemniki transferowe muszą być połączone ze sobą drenami.	TAK / NIE *)	

8.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie zacisków wagiomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków separatorów – pras do preparatyki krwi pełnej, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na różnym typie zgrzewarek.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
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.	TAK / NIE *)	
11.	Pojemniki muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

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.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	<p>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:</p> <p>1) port typu Luer męski umożliwiający podłączenie igły do aferezy 16 G;</p> <p>2) „spike” – przebijak do podłączenia płynu antykoagulacyjnego ACD-A;</p> <p>3) „spike” – przebijak do podłączenia płynu kompensującego objętość krwi krążącej 0,9% NaCl;</p> <p>4) adapter przystosowany do podłączenia pojemnika transferowego pustego a 1 000 ml.</p> <p>W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów Wykonawca dostarczy zestawy wyposażone w odpowiednie rodzaje portów.</p>	TAK / NIE *)	
2.	<p>Opakowanie:</p> <p>1) każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania;</p> <p>2) pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze;</p> <p>3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii;</p> <p>4) na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.</p>	TAK / NIE *)	
3.	Zestawy muszą spełniać wymogi obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

2. Pojemniki puste w ilości 2 400 szt.:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
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.	TAK / NIE *)	
2.	Pojemniki puste a 1 000 ml.	TAK / NIE *)	
3.	Pojemniki wykonane z polichlorku winylu, umożliwiającego zamrażanie osocza w temperaturze (-) 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej (-) 25°C.	TAK / NIE *)	
4.	Pojemniki wyposażone w dren o długości minimum 15 cm z adapterem przystosowanym do podłączenia zestawu.	TAK / NIE *)	
5.	<p>Opakowanie:</p> <p>1) każdy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania;</p> <p>2) pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze;</p> <p>3) opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii;</p> <p>4) na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania.</p>	TAK / NIE *)	
6.	Etykieta macierzysta na pojemniku i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje:	TAK / NIE *)	

	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.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

**Załącznik nr 7 do SIWZ
po zmianach z dn. 17.04.2020 r.**

UMOWA NR
(wzór umowy)

zawarta w dniu pomiędzy:

.....,
z siedzibą w zarejestrowaną/-ym przez Sąd Rejonowy dla
w, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS
....., kapitał zakładowyzł, posługująca/-y się numerami: NIP.....,
REGON, zwaną/-ym w treści umowy „Wykonawcą”, reprezentowaną/-ym przez:
..... –
..... –

a

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,
15-950 Białystok, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych
Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki
Zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego
Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000002530, NIP 5422584428, REGON 000293829, zwanym
w treści umowy „Zamawiającym”, reprezentowanym przez:
..... –

o następującej treści:

Zawarcie umowy następuje zgodnie z wyborem oferty Wykonawcy na podstawie przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę zestawów i pojemników pustych do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej oraz dostawę pojemników do pobierania i preparatyki krwi” zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.) w trybie przetargu nieograniczonego, znak postępowania ZP/PN-4/20.

§ 1.

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania zamówienie obejmujące:
 - 1) Część 1 – Dostawę pojemników pustych á 150 ml w ilości 600 szt.*
 - 2) Część 2 – Dostawę pojemników pustych á 4 x 150 ml w ilości 900 szt.*
 - 3) Część 3 – Dostawę pojemników pustych á 300 ml w ilości 1 200 szt.*
 - 4) Część 4 – Dostawę pojemników pustych á 600 ml w ilości 9 000 szt.*
 - 5) Część 5 – Dostawę pojemników pustych á 1000 ml w ilości 2 100 szt.*
 - 6) Część 6 – Dostawę pojemników pustych płytkowych á 1000 – 1300 ml w ilości 300 szt.*
 - 7) 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.*
 - 8) 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.*
 - 9) Część 9 – Dostawę pojemników potrójnych góra – dół RW 450 ml/2 x 400 ml do 600 ml w ilości 150 000 szt.*
 - 10) Część 10 – Dostawę pojemników potrójnych 450 ml/2 x 300 ml do 600 ml góra-góra bez antykoagulantu w ilości 4 500 szt.*
 - 11) Część 11 – Dostawę zestawów oraz pojemników do zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej na posiadanych przez Zamawiającego separatorach osoczkowych Autopheresis C w ilości po 2 400 szt.*

na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.

2. Przedmiot umowy został szczegółowo określony w Załączniku nr 1 do umowy.

* jeżeli dotyczy

§ 2.

1. Dostawy przedmiotu umowy realizowane będą sukcesywnie do magazynu w siedzibie Zamawiającego na koszt i ryzyko Wykonawcy oraz jego transportem.
2. Sukcesywne dostawy przedmiotu umowy realizowane będą w terminie do dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia na adres e-mail: lub faksem na numer:, w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego.
3. Jeżeli dostawa nie nastąpi w terminie określonym w ust. 2, Zamawiający ma prawo do zakupu towaru u innego dostawcy, a ewentualną różnicą w cenie do obciążenia Wykonawcy.

§ 3.

1. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie, przy każdej dostawie przedmiotu umowy, certyfikatu serii. Zamawiający zastrzega sobie prawo nieprzyjęcia dostawy do czasu dostarczenia certyfikatu serii.
2. W ramach jednej dostawy dostarczany będzie przedmiot umowy jednej serii. W przypadku dostarczenia nowej serii przedmiotu umowy, który w wyniku kwalifikacji nie może być zwolniony do użytku, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia na własny koszt innej serii produktu w terminie 3 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zgłoszenia Zamawiającego.
3. Dostarczone przez Wykonawcę dokumenty, tj. Certyfikat WE* oraz Deklaracja zgodności* muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć, z co najmniej jednodniowym wyprzedzeniem, dokument przedłużający jego ważność do końca okresu trwania umowy.
4. W przypadku zaoferowania wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów wynikających z ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 186 t.j.) wraz z pierwszą dostawą tych wyrobów do siedziby Zamawiającego.*
5. Odbiór ilościowy i jakościowy przedmiotu umowy nastąpi u Zamawiającego.
6. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i wady jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań.
7. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy u Zamawiającego.
8. Do czasu odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego, ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z ewentualnym uszkodzeniem lub utratą towaru ponosi Wykonawca.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym, jakościowym lub asortymentowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty).
10. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej jakości lub ilości zakupionego towaru, Zamawiający zobowiązany jest sporządzić protokół. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację na adres e-mail: lub na numer faks:
11. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego braków ilościowych przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakujący towar w terminie 7 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia.
12. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji jakościowych nie później niż w terminie 30 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia o wadzie przedmiotu umowy. Nierozpatrzenie reklamacji w ww. terminie oznacza jej uznanie.
13. Wykonawca w terminie 7 dni kalendarzowych od daty uznania reklamacji jakościowych zobowiązany jest spełnić żądania Zamawiającego zgłoszone w protokole reklamacyjnym.
14. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego towar wolny od wad. Wszelkie koszty i ryzyko związane z reklamacją ponosi Wykonawca.
15. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
16. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
17. Wykonawca udziela gwarancji, że przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia. W przypadku braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy, na pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia na własny

- koszt, w terminie 7 dni kalendarzowych, odpowiednich wyrobów spełniających wymagania Zamawiającego.**
18. Wykonawca udziela gwarancji, że przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia oraz że zaoferowane zestawy i pojemniki są dedykowane i kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego separatorami osoczwowymi Autopheresis C firmy Fresenius Kabi. W przypadku braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy, na pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia na własny koszt, w terminie 7 dni kalendarzowych, odpowiednich wyrobów spełniających wymagania Zamawiającego.***
 19. Wykonawca oświadcza, że towar będący przedmiotem umowy jest dobrej jakości i gwarantuje, że jest wolny od wad. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu poniesie Wykonawca.
 20. Wykonawca zobowiązany jest na rzecz Zamawiającego do utrzymania zapasów przedmiotu umowy w wysokości 20% ilości określonej pierwotnie dla danej*/każdej* Części i dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego w terminie 5 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zapotrzebowania (faksem lub e-mailem) przez Zamawiającego.

* jeżeli dotyczy

** dotyczy Części 1-10

*** dotyczy Części 11

§ 4.

Wykonawca oświadcza, iż:

- 1) zaoferowane pojemniki posiadają co najmniej miesięczny termin ważności*
 - 2) zaoferowane zestawy posiadają co najmniej miesięczny termin ważności*
- licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

* jeżeli dotyczy

§ 5.

1. Za wykonanie przedmiotu umowy określonego w § 1, Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w kwocie brutto (wraz z% podatkiem VAT) w wysokości: zł (słownie: zł), netto:

Szczegółowa specyfikacja cenowa zawarta jest w Załączniku nr 1 do umowy.

2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, zostało określone na podstawie oferty Wykonawcy z dnia roku. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za skalkulowanie wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu umowy.
3. W wynagrodzeniu określonym w ust. 1 mieszczą się wszelkie płatności wobec Skarbu Państwa oraz koszty niezbędne do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy.
4. Cena/-y jednostkowa/-e netto przedmiotu umowy, określona/-e w Załączniku nr 1 do umowy nie ulegnie/-ą podwyższeniu w okresie obowiązywania umowy.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakupu mniejszej ilości przedmiotu umowy w stosunku do ilości określonej w § 1 ust. 1. Zmniejszenie ilości nie powoduje powstania obowiązku zapłaty odszkodowania z tego tytułu. Zmniejszenie ilości zakupu przedmiotu umowy może wynikać ze zmniejszenia zapotrzebowania związanego z bieżącą działalnością Zamawiającego, co może spowodować zmniejszenie wartości umowy jednak nie więcej niż o 20%.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia innych ilości poszczególnych rodzajów przedmiotu umowy niż wynika to z w § 1 ust. 1, w cenie jednostkowej zgodnej z tym Załącznikiem, w ramach kwoty nieprzekraczającej wartości umowy określonej w ust. 1, co nie będzie stanowiło zmiany warunków umowy. Rozliczenie za dostarczony towar odbywać się będzie na podstawie poszczególnych cen jednostkowych netto przemnożonych przez ilość dostarczonego towaru powiększonych o wartość podatku VAT.*
7. Płatność wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu umowy nastąpi po jego dostarczeniu do Zamawiającego w terminie do 30 dni od **daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury (do siedziby Zamawiającego lub na adres e-mail:) / **daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania na konto bankowe Wykonawcy nr
8. Wykonawca oświadcza, iż ww. konto bankowe **znajduje się / **nie znajduje się na wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych

- i przywróconych do rejestru VAT prowadzonym przez szefa Krajowej Administracji Skarbowej /KAS/.
9. Zamawiający poinformuje naczelnika urzędu skarbowego właściwego dla Wykonawcy o dokonaniu płatności z tytułu realizacji przedmiotu umowy, na konto bankowe, które nie znajduje się na wykazie wskazanym w ust. 8 (jeżeli dotyczy).
 10. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
 - 1) papierowej;
 - 2) ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy elektronicznego Fakturowania, zwanej PEF, zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 roku o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz. U. z 2018 r., poz. 2191).
 11. Zamawiający nie dopuszcza przesyłania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych, za wyjątkiem faktury.
 12. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna składa się z danych wymaganych przepisami o podatku od towarów i usług oraz danych zawierających:
 - 1) informacje dotyczące odbiorcy płatności;
 - 2) wskazanie umowy zamówienia publicznego.
 13. W ustrukturyzowanej fakturze elektronicznej, poza danymi określonymi w ust. 12, mogą być zamieszczone także inne dane, jeżeli są niezbędne ze względu na specyfikę zamówień publicznych.
 14. Na fakturze Wykonawca winien stosować nazewnictwo zgodnie ze złożoną ofertą i umową.
 15. Łączna wartość faktur wystawionych w ramach niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy określonej w ust. 1.
 16. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
 17. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień opóźnienia w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 18. Wszelkie rozliczenia prowadzone będą w PLN.
- * dotyczy Części 11
** jeżeli dotyczy

§ 6.

1. Zamawiający obciąża Wykonawcę karą umowną w przypadku:
 - 1) odstąpienia przez Zamawiającego od umowy w całości lub w części z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca lub gdy Wykonawca odstąpi od wykonywania całości umowy lub jej części z własnej winy lub woli w wysokości 10% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 5 ust. 1;
 - 2) gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie § 7 ust. 2 niniejszej umowy w wysokości 10% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 5 ust. 1;
 - 3) opóźnienia w dostarczeniu przedmiotu umowy w terminie określonym w § 2 ust. 2 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
 - 4) opóźnienia w dostawie dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 3 *i/lub w § 3 ust. 4 w wysokości 0,05% wynagrodzenia brutto umowy wskazanego w § 5 ust. 1 za każdy dzień opóźnienia;
 - 5) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 3 ust. 2 i/lub § 3 ust. 11 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
 - 6) opóźnienia w rozpatrzeniu reklamacji jakościowych w terminie określonym w § 3 ust. 12 i/lub opóźnienia w spełnieniu żądań zgłoszonych w protokole reklamacyjnym, o którym mowa w § 3 ust. 13 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy posiadającego wady, za każdy dzień opóźnienia;
 - 7) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 3 ust. 17* i/lub § 3 ust. 18* i/lub § 3 ust. 20 w wysokości 0,2% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy, za każdy dzień opóźnienia.
2. Wymagalność zapłaty kary następuje w terminie 7 dni od daty doręczenia Wykonawcy dokumentu określającego wierzytelność. Niezapłacenie kary w terminie, upoważnia Zamawiającego do potrącenia jej z faktury.

3. W przypadku, gdy szkoda z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przekroczy kwotę kar umownych, Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia roszczeń uzupełniających.

* jeżeli dotyczy

§ 7.

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w przypadku:
 - 1) zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach;
 - 2) ogłoszenia likwidacji Wykonawcy (za wyjątkiem likwidacji przeprowadzonej w celu przekształcenia lub restrukturyzacji);
 - 3) wydania nakazu zajęcia istotnej części majątku Wykonawcy, mającej wpływ na realizację przedmiotu niniejszej umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym przy wystąpieniu następujących okoliczności:
 - 1) trzykrotnego opóźnienia w realizacji dostaw w terminie określonym w § 2 ust. 2;
 - 2) jednorazowego rażącego opóźnienia w realizacji dostawy rozumianego jako okres przekraczający 7 dni kalendarzowych od upływu terminu wskazanego na dostawę w § 2 ust. 2;
 - 3) trzykrotnej, uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy;
 - 4) innego rodzaju rażącego nienależytego wykonania lub niewykonania umowy, czyniącego dalsze jej kontynuowanie bezprzedmiotowym.
3. Zamawiający może rozwiązać umowę, jeżeli Wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy Pzp.
4. Odstąpienie od umowy/rozwiązanie umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie z podaniem podstaw prawnych i faktycznych odstąpienia/rozwiązania.

§ 8.

1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Pzp, w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ww. ustawy:
 - 1) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy, w tym w szczególności numeru katalogowego, producenta przedmiotu umowy (w ramach grupy kapitałowej, do której należy producent) – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego produktu lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała jego pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia;
 - 2) zmiany asortymentu będącego przedmiotem umowy, która nie wynikała po stronie Zamawiającego, m.in. w przypadku zmiany przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmiany wykonywanych procedur medycznych;
 - 4) możliwości dostawy przedmiotu umowy nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy niezmienionej cenie przetargowej;
 - 5) zmiany cen – w następujących przypadkach:
 - a) zmiany wynikającej ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu zamówienia
 - b) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, przy zachowaniu ilości przedmiotu umowy określonej w § 1 ust. 1 umowy;
 - 6) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy – po upływie 12 miesięcy realizacji umowy, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy (o ile Wykonawca wykaże, że zmiany te mają wpływ na koszty wykonania przez niego zamówienia) w przypadku zmiany:

- a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dn. 10.10.2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników wykonujących przedmiot umowy do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy,
 - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom wykonującym przedmiot umowy. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy;
 - c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przedmiotowej przesłanki obejmować będzie wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów zmieniających zasady gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych.
- 7) zmiany terminu obowiązywania umowy – zmiana polegająca na wydłużeniu okresu trwania umowy do momentu całkowitego wykorzystania przedmiotu umowy, nie więcej niż o 6 miesięcy;
 - 8) zmiany danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy).
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:
 - 1) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mającej wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy;
 - 2) powstania nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” skutkujących brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy lub grożących rażącą stratą, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy; jako „siłą wyższą” rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od woli i intencji którejkolwiek ze Stron umowy;
 - 3) powstania nadzwyczajnych okoliczności nie będących „siłą wyższą”, grożących rażącą stratą, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.
 3. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron, w formie aneksu, wprowadzone do umowy.

§ 9.

1. Wykonawca wniósł zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości 10% wynagrodzenia umownego brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1, w wysokości: zł (słownie: złotych), w formie
2. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy służy pokryciu roszczeń z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.
3. Zwrot wniesionego zabezpieczenia nastąpi w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania go przez Zamawiającego za należyte wykonane.
4. W przypadku wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w formie niepieniężnej, Wykonawca zobowiązany jest do przedłużenia terminu obowiązywania dokumentu, stanowiącego zabezpieczenie lub złożenie nowego, w przypadku wydłużenia terminu wykonania umowy

w sytuacji, o której mowa w § 8 ust. 1 pkt 7), najpóźniej w dniu podpisania aneksu do umowy w zakresie zmiany terminu wykonania zamówienia.

§ 10.

1. Wykonawca oświadcza, iż przedmiot zamówienia wykonywać będzie przy pomocy podwykonawców, zgodnie z zakresem rzeczowym wyszczególnionym w Załączniku nr 2 do umowy*.
2. Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego zgłoszenia Zamawiającemu podwykonawców, którzy na rzecz Wykonawcy świadczyć będą prace związane z realizacją przedmiotu umowy oraz podania firm podwykonawców.
3. Umowa pomiędzy Wykonawcą a podwykonawcą powinna być zawarta w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Wykonawca zobowiązany jest do dokonania we własnym zakresie zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z zachowaniem terminu płatności określonego w umowie z podwykonawcą, jednak nie dłuższym niż 30 dni.
5. Wykonawca ponosi wobec Zamawiającego i osób trzecich pełną odpowiedzialność za prace, które wykonuje przy pomocy podwykonawców.
6. Wykonawca zobowiązuje się zwolnić Zamawiającego z wszelkich roszczeń jakie mogą być podnoszone przez podwykonawców względem Zamawiającego w związku z niniejszą umową i naprawi wszelkie szkody, jakie Zamawiający poniósł lub może ponieść z tego tytułu.
7. Wykonawca, w szczególności, pokryje wszelkie wydatki i koszty poniesione przez Zamawiającego w związku z ochroną przed takimi roszczeniami lub w związku z ich zaspokojeniem - bez względu na ich wysokość.

* jeżeli dotyczy

§ 11.

1. Wszelkie dyskusje, kontrowersje lub różnice w interpretacji, które mogą wynikać z umowy, Strony skłonne są prowadzić i rozwiązywać na zasadach wzajemnego zrozumienia.
2. Wszelkie kwestie sporne nie mogące znaleźć rozwiązania na drodze polubownej, zostaną poddane do rozstrzygnięcia właściwym rzeczowo sądom powszechnym w Białymstoku.

§ 12.

1. Ze strony Wykonawcy osobą odpowiedzialną za przebieg realizacji umowy będzie, tel.
2. Ze strony Zamawiającego osobą odpowiedzialną za przebieg realizacji umowy będzie, tel.

§ 13.*

W stosunkach pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą na tle realizacji przedmiotu umowy wspólnie (konsorcjum) obowiązują zasady:

- 1) solidarnej odpowiedzialności Wykonawców (uczestników konsorcjum) za całość podjętych w ramach przedmiotu zamówienia zobowiązań wynikających z niniejszej umowy, niezależnie od procentowego lub rzeczowego udziału każdego z nich w realizacji przedmiotu zamówienia,
- 2) reprezentacji jednego z Wykonawców (uczestników konsorcjum – lidera) ze skutkiem dla pozostałych, rozumianej jako wyłączne uprawnienie i obowiązek do składania i przyjmowania dokumentów i oświadczeń powstałych na tle realizacji niniejszej umowy.

* jeżeli dotyczy

§ 14.

1. Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność cywilną za wszelkie spowodowane przez siebie szkody osobiste i majątkowe wobec osób trzecich, które mogą powstać w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, a roszczenia odszkodowawcze wynikające z prawomocnych orzeczeń sądowych, łącznie z wszelkimi wynikającymi z tego tytułu kosztami mogłyby być skierowane do Zamawiającego lub podmiotów pozostających pod jego kontrolą, osób upoważnionych do ich reprezentacji, pracowników i innych osób działających w imieniu Zamawiającego.

2. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w poufności wszelkich dotyczących Zamawiającego danych i informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, bez względu na sposób i formę ich przekazania.
Obowiązku zachowania poufności nie stosuje się do danych i informacji:
 - 1) dostępnych publicznie,
 - 2) otrzymanych przez Wykonawcę, zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, od osoby trzeciej bez obowiązku zachowania poufności,
 - 3) które w momencie ich przekazania przez Zamawiającego były już znane Wykonawcy bez obowiązku zachowania poufności,
 - 4) w stosunku do których Wykonawca uzyskał pisemną zgodę Zamawiającego na ich ujawnienie.
3. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r., poz. 1429 t.j.), która podlega udostępnieniu w trybie przedmiotowej ustawy, z zastrzeżeniem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
4. Wykonawca wyraża zgodę na udostępnienie w trybie ustawy, o której mowa w ust. 3, zawartych w niniejszej umowie danych go dotyczących, w zakresie obejmującym imiona i nazwiska osób realizujących przedmiot zamówienia.

§ 15.

Realizacja niniejszej umowy nie wiąże się z powierzeniem Wykonawcy przetwarzania danych osobowych, których administratorem jest RCKiK w Białymstoku.

§ 16.

1. Umowa obowiązuje przez okres 36 miesięcy od dnia zawarcia umowy, tj. do dnia
2. Umowa przestaje obowiązywać przed terminem określonym w ust. 1, w przypadku wyczerpania dostaw stanowiących przedmiot umowy.

§ 17.

1. Umowa podlega ustawom: Prawo zamówień publicznych, o wyrobach medycznych oraz Kodeks cywilny.
2. Wszelkie uzgodnienia dotyczące przedmiotu umowy zawarte są w niniejszej umowie. Jakikolwiek inne uzgodnienia będą ważne jedynie wówczas, gdy określone zostaną w formie pisemnej i podpisane przez obie Strony.
3. Umowa została zawarta w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY: