

**Załącznik nr 1 do SIWZ
po zmianach z dn. 02.04.2020 r.**

Opis przedmiotu zamówienia

I. Część 1 – dostawa płynu antykoagulacyjnego ACD-A w ilości 4 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Płyn antykoagulacyjny ACD-A w pojemnikach typu „worek” o objętości 800 ml.
2.	Pojemniki z portem do podłączenia standardowego couplera – plastikowego przebijaka zestawu do pobierania płytek krwi na separatorze komórkowym Amicus Fresenius.
3.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów.
4.	Etykieta macierzysta na pojemniku i/lub pojemnik i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 4) datę ważności (miesiąc i rok), 5) określenie sterylności, 6) informacje o metodzie sterylizacji. Zamawiający dopuszcza etykiety i/lub pojemniki i/lub opakowania zabezpieczające z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów.
5.	Pojedyncze pojemniki muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: 1) nazwa i adres wytwórcy, 2) nazwa antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) data ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników z antykoagulantem.
6.	Skład płynu zgodny z wymogami obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
7.	Termin ważności antykoagulantu – minimum 8 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

II. Część 2 – dostawa roztworu do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w ilości 4 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Roztwór do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w pojemnikach typu „worek” o objętości 500 ml.
2.	Stosunek PAS do osocza w otrzymanym składniku nie mniejszy niż 70%.
3.	Okres przechowywania KKP w roztworze - do 5 dni od daty donacji.

4.	Opakowania z drenem zakończonym portem z męskim łącznikiem Luer Lock umożliwiającym podłączenie do linii PAS zestawu do separatora komórkowego Amicus Fenwal.
5.	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 lub z zapisem alfanumerycznym.
6.	Pojedyncze pojemniki muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: 1) nazwę i adres wytwórcy, 2) nazwę antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) datę ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników z płynem.
7.	Skład płynu zgodny z wymogami obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
8.	Termin ważności płynu – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

III. Część 3 – dostawa roztworu do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w ilości 3 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Roztwór do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych zlewanych PAS w pojemnikach typu „worek” o objętości 250 ml.
2.	Stosunek PAS do osocza w otrzymanym składniku nie mniejszy niż 70%.
3.	Okres przechowywania KKP w roztworze - do 5 dni od daty donacji.
4.	Opakowania z drenem z PCV o średnicy porównywalnej do średnicy drenów pojemników do pobierania i preparatyki krwi i jej składników, długość drenu, co najmniej 12 cm.
5.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów.
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 lub z zapisem alfanumerycznym.
7.	Pojedyncze pojemniki muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: 1) nazwę i adres wytwórcy, 2) nazwę antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) datę ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania pojemników z płynem.
8.	Skład płynu zgodny z wymogami obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
9.	Termin ważności płynu – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

IV. Część 4 – dostawa laboratoryjnych filtrów antyleukocytnych do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) w ilości 3 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) lub 4 do 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) - zestawy jałowe, apyrogenne, jednorazowego użytku, będące zamkniętym układem połączonych drenami elementów: – filtr leukocytny do filtrowania KKP lub KKP/RW, co najmniej III generacji, z systemem oczyszczania filtra po filtracji jałowym powietrzem lub filtr z konstrukcją nie wymagającą dodatkowego odpowietrzania, zapewniający liczbę pozostałych w składniku leukocytów poniżej 1×10^6 w co najmniej 90% badanych jednostek, – pusty pojemnik odbiorczy 1 000 - 1 500 ml z tworzywa do 5-cio dniowego przechowywania uzyskanego koncentratu krwinek płytkowych.
2.	Czas filtracji uzyskanego UKKP lub UKKP/RW nie dłuższy niż 20 minut.
3.	Utrata komórek w wyniku filtracji nie większa niż 15%.
4.	Na pojemnikach do przechowywania UKKP lub UKKP/RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.
5.	Pojemniki do przechowywania UKKP lub UKKP/RW powinny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
6.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania UKKP lub UKKP/RW powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
7.	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,

	<p>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. Zamawiający dopuszcza filtry, które posiadają podaną datę ważności na opakowaniu zbiorczym oraz na obudowie filtra, który jest integralną częścią zestawu, w taki sposób, że widoczna jest ona przez przezroczyste pojedyncze opakowanie zestawu.</p>
8.	<p>Pojedyncze pojemniki muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: 1) nazwę i adres wytwórcy, 2) nazwę antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) datę ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania zestawów.</p>
9.	Termin ważności filtrów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

V. Część 5 – dostawa laboratoryjnych filtrów antyleukocytnych do filtrowania 1 jednostki KKCz lub 1 jednostki KKCz/RW w ilości 1 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	<p>Laboratoryjne filtry antyleukocytny do filtrowania 1 jednostki KKCz lub 1 jednostki KKCz/RW - zestawy jałowe, apyrogenne, jednorazowego użytku, szczelnie zapakowane, będące zamkniętym układem połączonych drenami elementów: – filtr leukocytny do filtrowania KKCz lub KKCz/RW, co najmniej III generacji, z systemem oczyszczania filtra po filtracji, zapewniający liczbę pozostałych w składniku leukocytów poniżej 1×10^6 w co najmniej 90% badanych jednostek, przy temperaturze filtrowanego składnika $+4^{\circ}\text{C}$ lub $+22^{\circ}\text{C}$, – pojemnik odbiorczy z polichlorku winylu o pojemności 500 - 600 ml do przechowywania uzyskanego UKKCz lub UKKCz/RW w temperaturze $+2^{\circ}\text{C}$ do $+6^{\circ}\text{C}$.</p>
2.	Utrata erytrocytów w wyniku filtracji nie większa niż 15%.
3.	Czas filtracji uzyskanego UKKCz lub UKKCz/RW nie dłuższy niż 30 minut.
4.	Hemoliza UKKCz lub UKKCz/RW w ostatnim dniu przechowywania (tj. 42 dzień dla UKKCz/RW) poniżej 0,8% masy krwinek czerwonych.
5.	Na pojemnikach do przechowywania UKKCz lub UKKCz/RW muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.
6.	Pojemniki do przechowywania UKKCz lub UKKCz/RW powinny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
7.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania UKKCz lub UKKCz/RW powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
8.	<p>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,</p>

	<p>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.</p>
9.	<p>Pojedyncze pojemniki muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę i adres wytwórcy, 2) nazwę antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) datę ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania – magazynowania zestawów.
10.	Termin ważności filtrów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

VI. Część 6 – dostawa płynu antykoagulacyjnego 4% cytrynianu sodu w 0,9% NaCl lub w wodzie do iniekcji.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Płyn antykoagulacyjny 4% cytrynian sodu w 0,9% NaCl lub w wodzie do iniekcji.
2.	Płyn jałowy, apirogenny w pojemnikach typu „worek” o objętości 250 ml lub 500 ml.
3.	Pojemnik z płynem wyposażony w port do podłączenia standardowego „spike’a” – plastikowego przebijaka zestawu do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej.
4.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów.
5.	<p>Opakowanie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) każdy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania; 2) pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze; 3) opakowanie zbiorcze może zawierać płyny tylko jednej serii; 4) na opakowaniu powinny znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania. <p>Zamawiający dopuszcza przesyłanie informacji o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania wraz z dokumentami, przy każdej dostawie.</p>
6.	<p>Etykieta macierzysta na pojemniku i/lub pojemnik i/lub opakowanie zabezpieczające musi posiadać znak CE oraz zawierać następujące informacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta; 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej; 3) numer serii w postaci literowo-cyfrowej; 4) datę ważności (miesiąc i rok); 5) określenie sterylności; 6) informacje o metodzie sterylizacji. <p>Zamawiający dopuszcza etykiety i/lub pojemniki i/lub opakowania zabezpieczające z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów.</p>
7.	Termin ważności płynu – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
8.	Zamawiana ilość płynu – 1 000 szt.