**Załącznik nr 3- zmiana z dnia 7 maja 2024 roku**

**Załącznik Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**Zestawienie parametrów granicznych (Bezwzględnie wymaganych)**

**Pojemniki puste do przechowywania KKP o pojemności 150 ml - 600 ml.**

* + 1. Pojemniki puste służące do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych w temp. +20°C do +24°C przez okres 5 dni – „pojemniki oddychające”.
    2. Pojemniki muszą być sterylne, niepirogenne, nietoksyczne do jednorazowego użytku.
    3. Dreny o długości minimum 40 cm muszą być elastyczne, łatwe w rolowaniu i zapewniające skuteczne zadziałanie zgrzewarek dielektrycznych.
    4. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwiać ich wzajemne połączenie w systemie zamkniętym przy użyciu zgrzewarki do jałowego łączenia drenów.
    5. Tworzywo z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, bezbarwne umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku.
    6. Pojemniki muszą być odporne na wirowanie.
    7. Pojemniki powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
    8. Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów preparacyjnych oraz transfuzyjnych.
    9. Pojemniki muszą posiadać znak CE oraz zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych.
    10. 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 powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.
    11. Etykiety macierzyste pojemnika muszą być w języku polskim i zawierać informacje:

1. nazwa producenta pojemników,
2. typ pojemnika –pojemność, przeznaczenie pojemnika
3. rodzaj tworzywa z jakiego został wykonany pojemnik,
4. numer serii, i datę ważności pojemnika w postaci literowo-cyfrowej
5. Znak CE.

Dopuszcza się informacje na etykietach w postaci piktogramów wraz z instrukcją w języku polskim objaśniającą znaczenie piktogramów.

* + 1. Każdy pojedynczy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników. Na etykiecie opakowania zabezpieczającego pojemnik lub opakowaniu zbiorczym wymagana jest informacja dotycząca warunków przechowywania. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.