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

**Wymagania:**

* System kompletny, zawierający wszystkie akcesoria niezbędne do pobierania próbek krwi żylnej: probówki, igły, łączniki/adaptery oraz inne, konieczne akcesoria.
* Wszystkie elementy systemu pochodzą od jednego producenta / świadectwo pochodzenia asortymentu/.
* Wszystkie elementy systemu do pobierania próbek krwi żylnej muszą być kompatybilne.
* Wszystkie probówki muszą posiadać znak CE IVD.
* Probówki sterylizowane w środku.
* Probówki z próżnią kalibrowaną na etapie produkcji.
* Na probówkach musi znajdować się znacznik poziomu docelowej lub minimalnej objętości pobranej krwi 9 w przypadku probówek z ACD zamawiający dopuszcza zaoferowanie probówek bez znacznika, ale o próżni pozwalającej na pobranie pożądanej ilości krwi).
* Probówki muszą być wykonane z tworzywa o znacznej odporności mechanicznej, bezpieczne w obsłudze, transporcie, łatwe i bezpieczne w utylizacji. W przypadku probówek z cytrynianem i ACD dopuszcza się probówki szklane.
* Zamknięcie probówki (korek) z konstrukcją zabezpieczającą personel przed bezpośrednim kontaktem z krwią.
* Probówki różniące się kolorem zamknięć (korków) w zależności od przeznaczenia.
* Probówki zaopatrzone w etykiety, na których umieszczono: symbol IVD i znak CE, znak sterylności, nazwę producenta, datę ważności, numer serii, pojemność, oznaczenie rodzaju probówki/rodzaj wypełniacza, miejsce na zapisanie danych personalnych oraz daty pobrania próbki.
* Ścianki probówek muszą umożliwiać ocenę pobranego materiału, zarówno po pobraniu jak i po odwirowaniu.
* Wyraźne oddzielenie składników komórkowych krwi od osocza po odwirowaniu probówki z krwią – dotyczy probówek z żelem separującym.
* Spójność i brak zmian w wyglądzie bariery żelowej przed zamrożeniem i po rozmrożeniu.
* Probówki z EDTA i żelem separującym muszą zapewniać stabilność materiału genetycznego wirusów do 5 dni od momentu pobrania - potwierdzone opinią Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie (należy załączyć w/w opinię do oferty)
* Jedno wkłucie dożylne umożliwia pobranie próbek krwi do kilku probówek, w zależności od potrzeb.
* System musi posiadać zabezpieczenia przed bezpośrednim kontaktem z krwią zarówno personelu pobierającego próbki jak i dawców / pacjentów, od których próbki są pobierane. System musi zapewnić bezpieczeństwo pracy personelu oraz komfort dawcy.
* System ( igła/ uchwyt) wyposażony w zabezpieczenia przed zakłuciem / zranieniem.
* Igły posiadające zabezpieczenie uniemożliwiające samoistny wypływ krwi po odłączeniu probówki z pobraną krwią.
* Igła kompatybilna z uchwytem, posiadająca zabezpieczenie ostrza lub inny sposób zabezpieczenia. Zsunięcie osłony zabezpieczającej na igłę powinno odbywać się przy użyciu kciuka. Zabezpieczenie igły powinno być nieodwracalne.
* System próżniowy musi umożliwiać pobieranie próbek krwi przy donacji z użyciem każdego rodzaju zestawu pojemników do pobierania krwi i jej składników
* System współpracuje bezawaryjnie z:
* posiadanymi przez Zamawiającego urządzeniami ( wirówki laboratoryjne, analizatory hematologiczne, analizatory koagulologiczne, analizatory immunohematologiczne, analizatory immunochemiczne oraz biologii molekularnej, systemy do pulowania i archiwizacji próbek krwi),

Zamknięty system próżniowy do pobierania próbek krwi musi współpracować z następującymi urządzeniami:

- analizator koagulologiczny ACL TOP 300 CTS

- analizator koagulologiczny ACL Elite Pro

- analizator hematologiczny Yumizen H1500

- analizator hematologiczny Sysmex XN 1000

- analizator hematologiczny Sysmex XN 550

- wirówka Jouan BR4i

- analizator immunohematologiczny IH-500 firmy BioRad

- analizator do badań immunohematologicznych -IH 1000 BIORAD

-analizator do badań immunohematologicznych -IH 500 BIORAD

-analizator do badań immunohematologicznych -PK 7400 Beckaman Coulter

-wirówki laboratoryjne ROTINA 380 Hettich

-wirówki laboratoryjne Jouan B4i

- wirówka laboratoryjna MPW351

-analizatory Cobas: 6800 i 8000 z e801

-system do archiwizacji Neorobot

- wirówka Rotina

-wirówka ALC

* z systemem umożliwiającym pobieranie próbek krwi z pojemników używanych do poboru krwi w jednostkach służby krwi.

- pojemniki potrójne i poczwórne- Fresenius

- zestawy do pobierania składników krwi na separatorach MCS+, PCS;

* Wszystkie elementy systemu posiadają specyfikacje w języku polskim zawierające szczegółowe dane postępowania z próbkami bez materiału biologicznego i z materiałem biologicznym.
* Specyfikacje winny określać kolejność pobierania krwi do oferowanych probówek.
* Dla probówek z materiałem biologicznym specyfikacje winny określać parametry wirowania wraz z temperaturą, czas minimalny i maksymalny od momentu pobrania do wirowania, czas i warunki przechowywania przed wirowaniem, czas i warunki przechowywania po wirowaniu z uwzględnieniem temperatury pokojowej, chłodziarki i po zamrożeniu.
* W specyfikacji musi być określony czas i warunki transportu próbek z materiałem biologicznym po pobraniu przed wirowaniem oraz warunki transportu próbek przygotowanych do badań (odwirowanych).
* Termin ważności: min. 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego – dotyczy probówek
* Termin ważności: min. 12 miesięcy – dotyczy pozostałych akcesoriów
* Wykonawca w każdej dostawie przedmiotu umowy dostarczy tylko jedną serię oraz adekwatne do niej certyfikaty jakościowe.
* Wszystkie elementy systemu posiadają deklarację zgodności CE.

Wykonawca zapewni w cenie oferty przeszkolenie personelu Zamawiającego w użytkowaniu systemu w terminie przed rozpoczęciem używania, zakończone imiennym zaświadczeniem a także w razie potrzeby na zgłoszenie Zamawiającego.

Wymagane dokumenty:

1. Deklaracje zgodności potwierdzające oznakowanie wyrobów medycznych znakiem CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej ( jeżeli dotyczy), dokumenty dopuszczające do obrotu/do użytku w Polsce, dokumenty zgodne z ustawą o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974).
2. Instrukcje w języku polskim zawierającą zasady użytkowania probówek w tym zasady wirowania probówek i czasu przechowywania materiału w różnych temperaturach - wszystkie elementy oferowanego systemu próżniowego muszą posiadać ww. instrukcje.
3. Opisy, materiały informacyjne, katalogi w języku polskim dla oferowanego systemu.
4. Opinia IHiT potwierdzająca stabilność materiału genetycznego ~~wirusów powyżej 5 dni dla probówek-jeżeli dotyczy~~ w czasie do 5 dni od pobrania.
5. Katalog producenta potwierdzający zabezpieczenie przeciwzakłuciowe umiejscowione na igle ( trwale zintegrowane z igłą)- jeżeli dotyczy