Załącznik nr 1E do SWZ – ZP 3/2024

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA  
/FORMULARZ OFERTY**

**Zestawy do pobierania składników krwi z aferezy na separatorze komórkowym Amicore– w ilości 152 szt.**

**Nazwa handlowa oferowanego produktu:** NAZWA HANDLOWA

**Nr ref.:** NR REFERENCJNY

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Charakterystyka produktu (minimalne wymagania zamawiającego)** | **Potwierdzenie spełniania wymagań (zaznaczyć X)** |
| 1 | Zestaw, jednorazowego użytku, jednoigłowy do pobierania składników metodą aferezy kompatybilny z posiadanym przez zamawiającego separatorem Amicore. Każdy zestaw zapakowany w indywidualnym opakowaniu .Zestawy musza być zapakowane w oporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze.  Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. |  |
| 2 | Zestaw wyposażony w igłę rozłączna, możliwa do łatwej wymiany bez konieczności stosowania dodatkowych narzędzi.  Wyposażony w pojemnik próbkowy oraz adapter do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją.  Jeden zestaw umożliwiający pobranie UKKP zawieszonego w osoczu lub PAS.  Zestaw wyposażony w porty do jałowego przyłączenia płynów – antykoagulantu, PAS’u i fizjologicznego roztworu soli.  . |  |
| 3 | Wyposażony w minimum dwa pojemniki płytkowe kolekcyjne wykonane z tworzywa umożliwiającego przechowywania uzyskiwanych w wyniku separacji preparatów płytkowych przez okres co najmniej 5 dni. Pojemniki zawierają porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz ochronę z zewnątrz, gwarantujące jałowość oraz zapewniające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników znajduje się podłużne nacięcie materiału umożliwiające zawieszenie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych |  |
| 4 | Zestawy wyposażone w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza poniżej -400C i przechowywanie poniżej -250C z zachowaniem jałowości i trwałościpojemnika. |  |
| 5 | Etykiety pojemników kolekcyjnych na UKKP i osocze trwale umocowane na pojemnikach, posiadające numery serii i zestawu w postaci literowo-cyfrowej , nazwę producenta, znak CE, datę ważności i kodów kreskowych odpowiadających standardom ISBT 128. Rozmiary etykiet pozwalają na przyklejenie etykiet zgodnych z wymaganiami ISBT. |  |
| 6 | Do każdej serii zestawów musi być dołączony certyfikat kontroli jakości zestawów |  |
| 7 | Zestawy oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz.974 ze zmianami) nazwę producenta, numer/nazwę zestawu, kod kreskowy zawierający informację o numerze serii, numerze referencyjnym i dacie ważności. |  |
| 8 | Zestawy wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz.974 ze zmianami) |  |
| 9 | Termin ważności zestawów i płynów- co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego |  |
| ~~10.~~ | ~~Płyn konserwujący ACD-A o objętości 500ml (worek) do pobierania składników krwi z aferezy z przyłączem Correct Connect.~~ |  |

***OFERTA PODPISANA ELEKTRONICZNIE PRZEZ:***

IMIĘ I NAZWISKO – PEŁNIONA FUNKCJA W FIRMIE

IMIĘ I NAZWISKO – PEŁNIONA FUNKCJA W FIRMIE