

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Nazwa postępowania: ***“Dostawa sprzętu jednorazowego użytku do pobierania i preparatyki krwi oraz do badań laboratoryjnych w okresie 24 m-cy”***

Zamówienie podzielono na 2 części

Część 1 – dostawa probówek, korków, igieł, strzykawek

Sukcesywne dostawy w okresie 24 miesięcy.

I .Zestawienie zamawianego asortymentu:

lp.	nazwa asortymentu	objętość pobieranej krwi w ml	wymiary: śr. x dł. w mm	ilość na 24 miesiące w szt.
1	Probówki z PS z korkiem do jednorazowego użytku, okrągłodenne, sterylne – 4 ml	4,0	12 x 75	42.000
2	Probówki z PS okrągłodenne, sterylne – 4 ml	4,0	12 x 75	3.500
3	Probówka PP 7 ml okrągłodenne z kołnierzem i korkiem	7,0	16 x 66	20.000
4	Probówki z napyłonym na ściankach K2EDTA do oznaczania grupy krwi i przeciwciał	4,0 - 5,0	13 x 75 -100	25.000
5	Probówki morfologiczne z napyłonym na ściankach K3EDTA	2,0 – 3,0	13 x 75 -100	30.000
6	Probówki z napyłonym na ściankach K2EDTA lub K3EDTA do kontroli serologicznej	4,0 – 5,0	13 x 75 -100	70.000
7	Probówki do izolacji osocza do badań technikami biologii molekularnej z K2EDTA i z żelem separującym	4,0 – 5,0	13 x 100	65.000
8	Probówki do izolacji osocza do badań technikami biologii molekularnej z K2EDTA i z żelem separującym	8,0 – 9,0	16 x 100	72.000
9	Probówki do uzyskiwania surowicy z aktywatorem wykrzepiania z żelem separującym	8,0 – 9,0	16 x 100	72.000
10	Igła do pobierania krwi żyłnej 21 G z zabezpieczeniem trwale zintegrowanym z igłą, połączona na trwale z uchwytem (zestaw sterylny)	-	-	30.000
11	Probówki z aktywatorem krzepnięcia do pozyskiwania surowicy	4,0 – 6,0	13 x 75-100	3.000
12 a	Probówko-strzykawka z solami magnezu	2,0 – 3,0	11-13 x 66-100	200
12 b	Bezpieczne igły z osłonką do zestawu	21 G	0,8 x 38	200

	próbówko- strzykawek			
13	Igła iniekcyjna 0,8 x 40 21 G	21 G	0,8 x 40	1.600
14	Strzykawka jednorazowa 5 ml	5	-	900
15	Korki do probówek	Pasujące do probówek o średnicy 15-17 mm.		146.000

II. Wymagania: (dla pozycji 1-3)

- 1) Probówki muszą posiadać deklarację zgodności CE.
- 2) Wszystkie elementy (próbówka + korek) – *dotyczy punktu 1 i 3*; powinny pochodzić od jednego producenta. Jeśli oferowane elementy pochodzą od różnych producentów należy dołączyć oświadczenia od producentów poszczególnych elementów, że potwierdzają kompatybilność złożonego zestawu.
- 3) Konstrukcja zamknięcia próbówki powinna zabezpieczać przed bezpośrednim kontaktem z krwią i jej składnikami, ułatwiać otwieranie próbówki.
- 4) Probówki powinny posiadać korki zsuwane, a nie odkręcane (nie twist – off).
- 5) Opakowanie probówek powinno być oznakowane odpowiednią etykietą zawierającą następujące elementy: nazwa producenta, numer katalogowy, termin ważności, oznakowanie sterylności, znak CE, numer serii.
- 6) Probówki powinny być wykonane z tworzywa sztucznego bezpieczne w obsłudze i transporcie.
- 7) Tworzywo, z którego wykonano próbówki powinno umożliwiać wizualną ocenę pobranego materiału.
- 8) Termin ważności nie może być krótszy niż 18 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

III. Wymagania: (dla pozycji 4-10)

- 1) Wszystkie elementy systemu muszą posiadać deklarację zgodności CE.
- 2) Wszystkie elementy powinny pochodzić od jednego producenta. Jeśli oferowane elementy systemu pochodzą od różnych producentów należy dołączyć oświadczenia od producentów poszczególnych elementów, że potwierdzają kompatybilność złożonego zestawu.
- 3) System powinien zabezpieczać przed kontaktem z pobieranym materiałem osoby pobierającej i dawców. Powinien posiadać zabezpieczenie uniemożliwiające wypływ krwi z igły.
- 4) Sterylna igła systemowa do pobierania krwi żyłnej zapewniająca niezakłóconą ciągłość przepływu krwi od dawcy do próbówki, stanowiąca jeden nierozłączny element z adapterem i uchwytem (zestaw sterylny).
- 5) Zabezpieczenie umieszczone w jednej linii z ostrzem igły i trwale przymocowane do kaniuli igły, aktywowane natychmiast po pobraniu krwi płynnym ruchem kciuka jednej ręki z zapewnieniem ograniczenia ryzyka przypadkowego zakłucia podczas pobierania krwi, trwale zamykające igłę.
- 6) Uchwyt w zestawie musi być przezroczysty oraz kompatybilny ze wszystkimi rodzajami probówek.
- 7) Konstrukcja zamknięcia próbówki powinna zabezpieczać przed bezpośrednim kontaktem z krwią, ułatwiać otwieranie próbówki i zapobiegać powstawaniu efektu aerozolu przy jej otwieraniu.
- 8) Probówki powinny posiadać korki zsuwane, a nie odkręcane, kompatybilne do uchwytów znajdujących się przy pojemnikach do pobierania krwi dostępnych na rynku krajowym.
- 9) Probówki muszą posiadać wykalibrowaną próżnię wytworzoną na etapie produkcji zapewniającą pobranie wystandaryzowanej objętości materiału do badań.
- 10) W zależności od przeznaczenia próbówki muszą różnić się barwą korka (kolor korków w zależności od przeznaczenia próbówki – tabela pkt. II), który powinien być zgodny z kodem międzynarodowym.
- 11) Probówki powinny być oznakowane odpowiednią etykietą zawierającą następujące elementy: nazwa producenta i systemu, objętość pobieranego materiału, rodzaj odczynnika w próbówce (antykoagulant,

aktywator krzepnięcia), numer katalogowy, termin ważności, oznakowanie sterylności, znak CE, numer serii, symbol sprzętu jednorazowego użytku.

- 12) Wykonawca zobowiązany jest dołączyć z pierwszą dostawą:
 - szczegółową instrukcję dotyczącą: kolejności pobierania krwi do oferowanych probówek, postępowania z probówkami po pobraniu krwi w celu uzyskania osocza/surowicy o odpowiedniej jakości - sposób mieszania i parametry wirowania dla poszczególnych rodzajów probówek oraz warunków transportu i przechowywania.
- 13) Wszystkie elementy systemu muszą być wykonane z materiału umożliwiającego ich utylizację w sposób łatwy i bezpieczny dla środowiska.
- 14) Probówki powinny być wykonane z tworzywa sztucznego bezpieczne w obsłudze i transporcie.
- 15) Tworzywo, z którego wykonano probówki oraz sposób umieszczenia etykiety na probówce powinny umożliwiać wizualną ocenę pobranego materiału/ ilość, lipemiczność, hemolizę.
- 16) Jedno wkłucie powinno umożliwiać pobranie krwi do kilku probówek w zależności od potrzeb.
- 17) Probówki do badań metodami biologii molekularnej powinny zapewniać stabilność materiału genetycznego wirusów HIV, HBV, HCV, HEV w pobranej próbce przez okres nie krótszy niż 5 dni od momentu pobrania krwi (bez zamrażania). Probówki te po pobraniu krwi muszą wytrzymywać temperaturę mrożenia od -20 do -30°C.
- 18) Wykonawca załączy oficjalny dokument producenta probówek potwierdzający w sposób jednoznaczny przeznaczenie probówek do badań DNA i RNA technikami biologii molekularnej oraz dokument potwierdzający stabilność materiału genetycznego wirusów HIV, HBV, HCV, HEV w pobranej próbce przez okres nie krótszy niż 5 dni od momentu pobrania krwi (bez zamrażania) do zakończenia badań.
- 19) Oferowany system powinien współpracować bezawaryjnie z urządzeniami do badań: hematologicznych, wirusologicznych, serologicznych i badań technikami biologii molekularnej.
- 20) Wykonawca zapewni nieodpłatne przeszkolenia pracowników RCKiK oraz Ekip Wyjazdowych w zakresie stosowania systemu.
- 21) Termin ważności poszczególnych elementów systemu nie może być krótszy niż 6 miesięcy od momentu dostarczenia do siedziby Zamawiającego.
- 22) Każda dostawa poszczególnych asortymentów będzie posiadała ten sam numer serii dla danego asortymentu.
- 23) Zamawiający wymaga dołączenia do oferty dokumentacji, z której wynika spełnienie wymagań zawartych w opisie przedmiotu zamówienia (m.in. foldery, katalogi, karty charakterystyki, deklaracje zgodności CE, dokument potwierdzający zachowanie stabilności materiału genetycznego wirusów).

IV. Wymagania (dla pozycji 11):

- 1) Zamawiane probówki muszą posiadać deklarację zgodności CE.
- 2) Konstrukcja zamknięcia probówki powinna zabezpieczać przed bezpośrednim kontaktem z krwią, ułatwiać otwieranie probówki i zapobiegać powstawaniu efektu aerozolu przy jej otwieraniu.
- 3) Probówki powinny posiadać korki zsuwane, a nie odkręcane, kompatybilne do uchwytów znajdujących się przy pojemnikach do pobierania krwi dostępnych na rynku krajowym.
- 4) Probówki muszą posiadać wykalibrowaną próżnię wytworzoną na etapie produkcji zapewniającą pobranie wystandaryzowanej objętości materiału do badań.
- 5) Probówki powinny być oznakowane odpowiednią etykietą zawierającą następujące elementy: nazwa producenta i systemu, objętość pobieranego materiału, rodzaj odczynnika w probówce (aktywator krzepnięcia), numer katalogowy, termin ważności, oznakowanie sterylności, znak CE, numer serii, symbol sprzętu jednorazowego użytku.
- 6) Wykonawca zobowiązany jest dołączyć z pierwszą dostawą:
 - szczegółową instrukcję dotyczącą: kolejności pobierania krwi do oferowanych probówek, postępowania z probówkami po pobraniu krwi w celu uzyskania surowicy o odpowiedniej jakości -

sposób mieszania i parametry wirowania dla poszczególnych rodzajów probówek oraz warunków transportu i przechowywania.

- 7) Probówki powinny być wykonane z tworzywa sztucznego bezpieczne w obsłudze i transporcie.
- 8) Tworzywo, z którego wykonano probówki oraz sposób umieszczenia etykiety na probówce powinny umożliwiać wizualną ocenę pobranego materiału/ ilość, lipemiczność, hemolizę.
- 9) Termin ważności poszczególnych elementów systemu nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia do siedziby Zamawiającego.

V. Wymagania (dla pozycji 12 a i 12 b):

12 a:

- 1) Zamawiane probówki muszą posiadać deklarację zgodności CE.
- 2) Konstrukcja zamknięcia probówki powinna zabezpieczać przed bezpośrednim kontaktem z krwią, ułatwiać otwieranie probówki i zapobiegać powstawaniu efektu aerozolu przy jej otwieraniu.
- 3) Probówko-strzykawka posiada zakrętkę, która umożliwia łatwe otwieranie i minimalizuje efekt aerozolu, kompatybilne do igły z bezpieczną osłonką.
- 4) Probówki muszą posiadać wykalibrowaną próżnię wytworzoną na etapie produkcji zapewniającą pobranie wystandaryzowanej objętości materiału do badań.
- 5) Probówki powinny być oznakowane odpowiednią etykietą zawierającą następujące elementy: nazwa producenta i systemu, objętość pobieranego materiału, rodzaj odczynnika w probówce (aktywator krzepnięcia), numer katalogowy, termin ważności, oznakowanie sterylności, znak CE, numer serii, symbol sprzętu jednorazowego użytku.
- 6) Wykonawca zobowiązany jest dołączyć z pierwszą dostawą:
 - szczegółową instrukcję dotyczącą: kolejności pobierania krwi do oferowanych probówek, postępowania z probówkami po pobraniu krwi w celu uzyskania materiału badawczego o odpowiedniej jakości - sposób mieszania i parametry wirowania dla poszczególnych rodzajów probówek oraz warunków transportu i przechowywania.
- 7) Probówki powinny być wykonane z tworzywa sztucznego bezpieczne w obsłudze i transporcie.
- 8) Tworzywo, z którego wykonano probówki oraz sposób umieszczenia etykiety na probówce powinny umożliwiać wizualną ocenę pobranego materiału/ ilość, lipemiczność, hemolizę.
- 9) Termin ważności poszczególnych elementów systemu nie może być krótszy niż 6 miesięcy od momentu dostarczenia do siedziby Zamawiającego.

12 b:

- 1) Zamawiany produkt musi posiadać deklarację zgodności CE.
- 2) Igła powinna być ze stali szlachetnej o długości 38 mm, ostrzonej w trzech płaszczyznach
- 3) Bezpieczne igła, mająca fabrycznie zamontowany uchwyt z tworzywa, którym łączą się bezpiecznie z dowolną probówko-strzykawką
- 4) Tworzy wspólnie z probówko-strzykawką (2-3 ml) zestaw do pobierania krwi
- 5) Igła z zamontowaną specjalną osłonką. Na zakończenie pobierania, przy użyciu jednej ręki, można w niej bezpiecznie umieścić i zamknąć ostre zakończenie igły.
- 6) Igły powinny być oznakowane odpowiednią etykietą zawierającą następujące elementy: nazwa producenta i systemu, numer katalogowy, termin ważności, oznakowanie sterylności, znak CE, numer serii, symbol sprzętu jednorazowego użytku.
- 7) Produkt powinien być wykonany z tworzywa bezpiecznego w obsłudze i transporcie.
- 8) Termin ważności **nie może być krótszy niż 6 miesięcy** od momentu dostarczenia do siedziby Zamawiającego.

VI. Wymagania (dla pozycji 13):

- 1) Zamawiane igły muszą posiadać deklarację zgodności CE.
- 2) Igły sterylne, jednorazowego użytku, nietoksyczne w rozmiarze 0,8 x 40 21 G
- 3) Ostrze igły wykonane z wysokiej jakości stali nierdzewnej, szlifowane w trzech płaszczyznach

- 4) Igła wyposażona w zatyczkę typu Luer Lock
- 5) Osłonka i nasadka igły wykonane z polipropylenu
- 6) Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
- 7) Każda igła w opakowaniu jednostkowym
- 8) Minimalny okres trwałości - 5 lat
- 9) Wyrób medyczny klasy II a
- 10) Do każdej dostawy wymagane jest dołączenie certyfikatu jakości

VII. Wymagania (dla pozycji 14):

- 1) Strzykawka jednorazowego użytku, dwuczęściowa składająca się z cylindra i tłoka
- 2) Wykonana z polipropylenu, bez lateksu i silikonu
- 3) Pojemność cylindra 5 ml
- 4) Wyposażona w stożek typu Luer
- 5) Zabezpieczenie tłoka przed wypadaniem
- 6) Przezroczysty zbiornik z czytelną, niezmywalną skalą
- 7) Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
- 8) Każda strzykawka w opakowaniu jednostkowym
- 9) Minimalny okres trwałości – 3 lata
- 10) Do każdej dostawy wymagane jest dołączenie certyfikatu jakości

VIII. Wymagania (dla pozycji 15):

- 1) Zamawiane korki muszą posiadać deklarację zgodności CE
- 2) Jednorazowe, niesterylne, wykonane z polietylenu
- 3) Numer katalogowy produktu, numer serii produktu oraz termin ważności i oznakowanie CE umieszczone na opakowaniu
- 4) Opakowanie powinno zawierać od 500 szt. – 2.000 szt. korków.
- 5) Termin ważności nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia do siedziby Zamawiającego.

**Część 2 – dostawa nakłuwaczy jednorazowego użytku do pobierania krwi
i przyrządów do przetaczania krwi**

Dostawa nakłuwaczy jednorazowego użytku do pobierania krwi oraz przyrządów do przetaczania krwi w okresie 24 miesięcy.

1. Dostawa nakłuwaczy jednorazowego użytku do pobierania krwi w ilości 60.000 sztuk w okresie 24 miesięcy.

- 1) Nakłuwacze muszą posiadać deklarację zgodności CE.
- 2) Nakłuwacz musi być łatwy w użyciu aktywowany przez kontakt z powierzchnią palca, ostrze automatycznie chowane do osłonki.
- 3) Urządzenie musi posiadać ergonomiczny kształt zapewniający poczucie bezpieczeństwa, stabilności oraz wygodne utrzymanie urządzenia w ręce osoby pobierającej (kształt litery T).
- 4) Nakłuwacz musi posiadać plastikową obudowę.
- 5) Użycie nakłuwacza zapewnia brak bezpośredniego kontaktu z krwią dawcy.
- 6) Budowa i kształt nakłuwacza musi zapobiegać zakłuciu osoby pobierającej krew i ponownemu użyciu. Ostrze schowane przed i po użyciu uniemożliwiające przypadkowe skałeczenie.
- 7) Sterylna igła wykonana ze stali nierdzewnej o średnicy 0,8 mm (21-23G).

- 8) Sterylizowany
 - 9) Głębokość nakłucia 1,8mm.
 - 10) Objętość próbki krwi 10 - 20 µl.
 - 11) Każda dostawa musi posiadać ten sam numer serii.
 - 12) Wykonawca załączy przy każdej dostawie certyfikat zwolnienia serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości na dostarczona partię produktów.
 - 13) Termin ważności nie może być krótszy niż 18 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
2. Dostawa **przrządów do przetaczania krwi w ilości 1.200 sztuk** w okresie 24 miesięcy.
- 1) Przrządy muszą posiadać deklarację zgodności CE.
 - 2) Przrządy do przetaczania krwi bez ftalanów, jednorazowego użytku, jałowe, niepirogenne, nietoksyczne, bezlateksowe, sterylizowane tlenkiem etylenu.
 - 3) Skład przrządu:
 - igła biorcza dwukanałowa o odpowiedniej ostrości z kryzą ograniczającą,
 - osłonka igły biorczej,
 - hydrofobowy, przeciwbakteryjny filtr powietrza,
 - filtr krwi o wielkości oczek 200 µm,
 - komora kroplowa 20 kropli = 1ml ± 0,1ml,
 - aktywna powierzchnia filtracyjna min. 15 cm²,
 - zaciskacz rolkowy,
 - rolka zaciskacza,
 - łącznik dodatkowej iniekcji (opcjonalnie),
 - dren medyczny o długości 150 cm,
 - łącznik stożkowy luer-lock,
 - 4) Każda dostawa musi posiadać ten sam numer serii.
 - 5) Wykonawca załączy przy każdej dostawie certyfikat zwolnienia serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości na dostarczona partię produktów.
 - 6) Opakowanie jednostkowe typu blister 1szt.
 - 7) Termin ważności nie może być krótszy niż 18 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.