

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest:

Sukcesywna dostawa jednoigłowych zestawów jednorazowego użytku do pobierania składników krwi metodą aferezy automatycznej wraz z niezbędnymi płynami przez okres 24 miesięcy do posiadanego separatora komórkowego Trima Accel wraz z dzierżawą urządzenia:

1. Zestawy do pobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) w roztworze wzbogacającym, z możliwością jednoczesnego pobrania osocza w trakcie jednej procedury wraz z niezbędnymi płynami.

Lp.	Nazwa i opis przedmiotu zamówienia	Ilość
1	Jednorazowy, jednoigłowy, sterylny zestaw do pobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) w roztworze wzbogacającym, z możliwością jednoczesnego pobrania osocza w trakcie jednej procedury wraz z niezbędnymi płynami.	800 zestawów
2	Płyn ACD-A do konserwacji i preparatyki krwi, do stosowania jako antykoagulant podczas zabiegów automatycznej aferezy, o pojemności 750 ml.	800 sztuk
6	Dzierżawa separatora komórkowego wraz z dodatkowym wyposażeniem, umożliwiającego przeprowadzanie procedur przy wykorzystaniu ww. zestawów. Rok produkcji nie starszy niż 2015	1 sztuka

I. Wymagania dotyczące zestawów:

1. Zestawy jednorazowego użytku, jednoigłowe, sterylne, 5-dniowe, z dwoma pojemnikami na UKKP.
2. Pozaustrojowa objętość zestawu < 200 ml.
3. Zestawy drenów zbudowane na zasadzie zintegrowanej kasety/tacy, zawierającej wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach, minimalizujące możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu.
4. Pojemnik przeddonacyjny na próbki krwi przy linii wejściowej o pojemności min. 30 ml, umożliwiający odseparowanie pierwszej porcji krwi zawierającej potencjalne zanieczyszczenie, z miejscem do próbkowania na badania wykonywane przy donacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.
5. Zestawy wyposażone w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji UKKP przez co najmniej 5 dni.
6. Zestawy kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego separatorem komórkowym Trima Accel.
7. Termin ważności zestawów: minimum 12 miesięcy od momentu dostawy.
8. Zestawy dopuszczone do obrotu na rynku polskim.
9. Zestawy posiadające oznakowanie CE.

10. Każda seria zestawów musi mieć w momencie dostawy potwierdzenie dopuszczenia do obrotu (certyfikat serii) zawierający informację o tym, że zestawy wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne.
11. Zamawiający wymaga, aby całość dostawy częściowej poszczególnych zestawów pochodziła z jednej serii.

II. Wymagania dotyczące separatora:

1. Zamawiający wymaga, aby urządzenie było dopuszczone i wprowadzone do obrotu/stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
2. Urządzenie nie starsze niż rok produkcji 2015.
3. Urządzenie umożliwiające przeprowadzanie procedur pobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) w roztworze wzbogacającym z możliwością jednoczesnego pobrania osocza. Separator wirówkowy, pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi).
4. Dodatkowe wymagania dotyczące urządzenia: pełna automatyzacja wykonywanych procedur; intuicyjna komunikacja między operatorem, a urządzeniem; kolorowy, dotykowy ekran o wysokiej rozdzielczości z graficzną prezentacją poszczególnych etapów wybranej procedury, posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących dawcy i procedury, zapewniający stałe informacje dotyczące postępu procedury, podający jasne komunikaty ostrzegawcze, wskazujący podpowiedzi rozwiązywania problemów.
5. Urządzenie dające możliwość otrzymania finalnego produktu/składnika krwi, bez konieczności dodatkowych prac manualnych personelu.
6. Urządzenie automatycznie dozujące antykoagulant, dostosowane do możliwości dawcy (zabezpieczenie przed nadmierną podażą).
7. Urządzenie automatycznie dozujące roztwory wzbogacające do wytworzenia UKKP.
8. Urządzenie wyposażone w detektory: obecności antykoagulantu, obecności płynu/roztworu wzbogacającego, hemolizy.
9. Czytnik kodów kreskowych, umożliwiający wprowadzanie (co najmniej) następujących danych: numer donacji, numer identyfikacyjny operatora, numer serii pojemnika, numer serii płynów użytych do zabiegu.
10. Aparat jezdny, wolnostojący, wyposażony w kółka z blokadą, dający możliwość łatwego dostosowania/ustawienia względem foteli krwiodawców.
11. Urządzenie wyposażone w zintegrowaną zgrzewarkę do drenów, zasilane bezpośrednio z urządzenia.
12. Urządzenie posiadające certyfikaty CE.
13. Zapewnienie bezpłatnego serwisu gwarancyjnego przez okres trwania umowy (naprawy, przeglądy okresowe), z maksymalnym czasem naprawy lub zapewnieniem urządzenia zastępczego w ciągu 4 dni od chwili zgłoszenia awarii.
14. Co najmniej jedna instrukcja obsługi urządzenia (w języku polskim) – dostarczona podczas instalacji separatora.

Zamawiający zastrzega możliwość wymienialności asortymentu w ramach wartości umowy!