Opis przedmiotu zamówienia:
Dostawa zestawów filtrów laboratoryjnych do usuwania leukocytów z Koncentratu Krwinek Czerwonych w ilości 11 000 szt.

Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:
1.Sterylny, jednorazowy zestaw do filtracji KKCz musi składać się z drenu, pre-filtra, filtra właściwego i pojemnika odbiorczego na UKKCz. Dopuszczamy pre-filtr zintegrowany z filtrem właściwym w obudowie filtra.
2. Zastosowanie: usuwanie leukocytów, płytek krwi i mikroagregatów z KKCz.
3. Wymagania do drenów:
3.1 Dren służący do sterylnego łączenia zestawu do filtracji z jednostką KKCz musi być wykonany z odpowiedniego tworzywa i posiadać średnicę zapewniającą wzajemną kompatybilność drenów pojemników dostarczanych przez innych producentów oraz umożliwiać ich połączenie w układzie zamkniętym przy zastosowaniu zgrzewarek do sterylnego łączenia drenów będących na wyposażeniu RCKiK (Compodock).
3.2 W/w dren musi być zakończony plastikową igłą umożliwiającą połączenie zestawu z jednostką KKCz.
3.3 Wszystkie dreny muszą być:
3.3.1 elastyczne - umożliwiać łatwe rolowanie przy użyciu rolerów używanych w RCKiK Rzeszów; wykonanie szczelnych spawów na zgrzewarkach dielektrycznych różnego typu oraz łatwe oddzielenie drenów na spawach.
3.3.2 plastyczne, nie zaginające się, umożliwiające swobodny przepływ składnika w trakcie procedur preparatycznych.
4. Obecność wbudowanego pre-filtra skutecznie usuwającego makroagregaty z wyjściowego KKCz przed rozpoczęciem właściwej fitracji składnika.
5. Filtr właściwy połączony z systemem do odpowietrzania typu by-pass
6. Konstrukcja filtra właściwego musi zapewniać:
6.1 Otrzymanie UKKCz zawierającego mniej niż 1×10^6 leukocytów w jednostce.
6.2 Wysoką skuteczność filtracji – ponad 99,9%
6.3 Odzysk erytrocytów powyżej 90%.
6.4 Stratę objętości składnika wyjściowego maksymalnie 15%
6.5 Czas filtracji jednostki KKCz maksymalnie 15 minut
7. Pojemnik odbiorczy na UKKCz o pojemności nie mniejszej niż 600 ml musi posiadać dodatkowy dren długości minimum 45 cm umożliwiający wykonanie pilotek.
8.Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik odbiorczy musi być przejrzyste, umożliwiać wizualną ocenę składnika znajdującego się w pojemniku.
9.Na bocznych krawędziach pojemnika odbiorczego powinny znajdować się podłużne nacięcia materiału pojemnika.

10.Pojemnik odbiorczy powinien zawierać co najmniej dwa porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.

11. Każdy pojedynczy zestaw do filtracji musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym.

12. Opakowanie zabezpieczające powinno dać się łatwo otworzyć bez konieczności użycia ostrych narzędzi.

13. Zestawy do filtracji w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze (karton).

14. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy do filtracji tylko jednej serii.

15. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa zestawów, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania wyrobów.

16. Na pojemnikach odbiorczych muszą być umocowane etykiety zawierające: nazwę producenta, datę ważności, numer serii i numer referencyjny (w formie literowo-cyfrowej i kodu kreskowego), znak CE – etykiety muszą mieć wersję polską napisów.

17. Etykieta podstawowa powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety ostatecznej, zgodnej z wymaganiami standardu ISBT .

18. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione będzie znaczenie piktogramów.

19. Minimalny wymagany termin ważności – nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy do magazynu Zamawiającego.

20. Do każdej dostawy należy dołączyć:

20.1 ulotkę zawierającą wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje

20.2 certyfikat dla każdej dostarczanej serii zestawów.

20.3 Specyfikację techniczną zestawów do filtracji, a w przypadku zmiany (aktualizacji) kserokopię dokumentów dopuszczających wyrób do obrotu i używania.

20.4 Wszystkie w/w dokumenty muszą być przetłumaczone na język polski.

21. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w co najmniej dwóch dostawach dostarczał zestawy z jednym numerem serii.

22. Zamawiający zastrzega, że dostawy zestawów filtrów do magazynu Zamawiającego muszą być realizowane na **paletach plastikowych** o wymiarach 1200 x 800 x150 mm z obowiązkiem ich wymiany bądź zwrotu do Wykonawcy .

23. **Na potwierdzenie zgodności oferowanego przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga dostarczenia przez wykonawcę próbek, tj. 6 zestawów w celu poddania ich ocenie jakościowej przez pracowników Działu Preparatyki. Spośród nich tylko część będzie przetestowana i poddana ocenie.**

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Rzeszowie

dr n. o zdr. Ewa Zawilińska

741