

ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

CPV 33141613-0, 33696500-0

Załącznik Nr 2/1

Nazwa	Nazwa handlowa	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Ilość	Cena jedn. Netto	Wartość netto	Stawka VAT	Wartość brutto
I. Zestaw pojemników do pobrania jednostki krwi pełnej (KPK) i przetworzenia jej metodą automatyczną w trakcie jednej procedury z wykorzystaniem urządzenia Reveos, w celu uzyskania składników krwi.				zestaw	990				
<p>1. Umożliwia otrzymanie 1 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), 1 jednostki osocza i/lub 1 pojedynczej jednostki koncentratu krwinek płytkowych (KKP).</p> <p>2. Zestaw musi się składać z następujących elementów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) igła dawcy połączona z drenem zabezpieczonym zaciskiem, od którego odchodzą: dren zabezpieczony zaciskiem z pojemnikiem na pierwszą porcję krwi i krew do badań; 2) pojemnik na krew pełną z antykoagulantem; 3) pojemnik na UKKCz zawierający 100 ml. roztworu wzbogacającego np. SAGM połączony z drenem ze zintegrowanym filtrem do usuwania leukocytów oraz pojemnikiem głównym na krew pełną z antykoagulantem; 4) pojemnik na osocze; 5) pojemnik na kożuszek leukocyarno-płytkowy; 6) pojemnik na osocze bogato płytkowe; <p>3. Zestawy kompatybilne z urządzeniem REVEOS, będącym na stanie WCKiK w Warszawie.</p> <p>4. Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta podstawowa powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety ostatecznej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).</p> <p>5. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN – 128.</p> <p>6. Etykiety macierzyste muszą również zawierać: nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), informację o przeznaczeniu pojemnika, numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego.</p> <p>7. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.</p> <p>8. Na opakowaniu pojemników powinny znajdować się informacje dotyczące ważności zestawów.</p> <p>9. Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu</p> <p>10. Zestawy muszą posiadać znak CE.</p> <p>11. Zestawy muszą być dopuszczone do obrotu na rynku polskim.</p> <p>12. Każda seria zestawów musi posiadać potwierdzenie dopuszczenia do obrotu (zwolnienie danej serii).</p>									
II. Zestaw do produkcji zlewanego ubogoleukocytemego koncentratu krwinek płytkowych w jednym procesie z puli 4-6 pojedynczych jednostek KKP uzyskanych z krwi pełnej przy użyciu urządzenia Reveos do automatycznego przetwarzania krwi				zestaw	108				

1. Zestawy kompatybilne z urządzeniem REVEOS, będącym na stanie WCKiK w Warszawie.
2. Zestawy jednorazowego użytku z wbudowanym filtrem do usuwania krwinek białych.
3. Każdy zestaw musi mieć zintegrowany pojemnik do sterylnej pobierania próbki do badań.
4. Pojemnik do przechowywania ubogoleukocytarnego zlewanego KKP musi mieć pojemności 600-1000 ml i musi być wykonany z materiału umożliwiającego przechowywanie UKKP do pięciu dni.
5. W czasie preparatyki struktura pojemnika nie powinna ulegać odkształceniu.
6. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.
7. Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta podstawowa powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety ostatecznej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
8. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN - 128.
9. Etykiety macierzyste muszą również zawierać:
 - 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność);
 - 2) informację o przeznaczeniu pojemnika;
 - 3) numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego.
10. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.
11. Na opakowaniu pojemników powinny znajdować się informacje dotyczące ważności zestawów.
12. Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu.
13. Zestawy muszą posiadać znak CE.
14. Zestawy muszą być dopuszczone do obrotu na rynku polskim.

III. Roztwór wzbogacający PAS do przechowywania koncentratów krwinek płytkowych				sztuka	108				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Roztwór o objętości 250 ml. 2. Roztwór pozwalający przechowywać koncentraty krwinek płytkowych do 5 dni. 3. Roztwór znajdujący się w pojemniku plastikowym zaopatrzonym w dren, o długości co najmniej 15 cm umożliwiający jałowe połączenie. 4. Każdy pojemnik musi być pakowany indywidualnie. 5. Roztwór musi posiadać certyfikat dopuszczający do stosowania na terenie Unii Europejskiej. 6. Na pojemniku umieszczone informacje: nazwa producenta, data ważności, numer serii oraz znak CE. 									
Wartość ogółem I+II+III:									

Informacja ogólna	Parametr wymagany	Wypełnia Wykonawca
Czas dostawy do magazynu Zamawiającego – minimalnie w ciągu 3 dni - maksymalnie w ciągu 14 dni od otrzymania zamówienia przez wykonawcę	Tak, podać oferowany czas dostawy	... dni

Pozycja nr I:

Okres ważności zestawu od czasu dostawy nie krótszy niż 12 miesięcy.
Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii.

Wymagane wraz z ofertą dokumenty:

1. próbkę oferowanego produktu,
2. deklaracja zgodności, dokument CE,
3. zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Pozycja nr II:

Okres ważności zestawu od czasu dostawy nie krótszy niż 12 miesięcy.
Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii.

Wymagane wraz z ofertą dokumenty:

1. próbkę oferowanego produktu,
2. deklaracja zgodności, dokument CE,
3. zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Pozycja nr III:

Okres ważności roztworu od czasu dostawy nie krótszy niż 9 miesięcy.
Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii.

Wymagane wraz z ofertą dokumenty:

1. deklaracja zgodności, dokument CE,
2. zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Miejsce dostaw: WCKiK SP ZOZ (ZM) Warszawa, ul. Szaserów 128

.....
(znak graficzny podpisu)