

Nazwa	Nazwa handlowa	Proponowana wielkość opakowania	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Ilość	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutto (pln)
Zestawy do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub aferezy zawieszone w osoczu, kompatybilne z systemem inaktywacji Mirasol BCT produkcji TerumoBCT użytkowanym przez Zamawiającego.					Zestaw	50				
Zestawy do inaktywacji wirusów w Koncentracie Krwinek Płytkowych przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub aferezy zawieszone w roztworze wzbogacającym PAS, kompatybilne z systemem inaktywacji Mirasol BCT produkcji TerumoBCT użytkowanym przez Zamawiającego.					Zestaw	25				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Zestawy muszą służyć do inaktywacji patogenów w zlewanych KKP oraz w KKP z aferezy zawieszonych w osoczu metodą z ryboflawiną zawieszonych w osoczu lub w roztworze PAS, 2. Wszystkie elementy zestawu powinny być sterylne, nietoksyczne, apirogenne, wyłącznie jednorazowego użytku. Muszą posiadać znak CE i być dopuszczone do użytku na terenie Polski. 3. Minimalny skład zestawu: pojemnik do inaktywacji i przechowywania połączony drenem z pojemnikiem do pobierania próbek oraz pojemnik z czynnikiem fotouczulającym w ilości zapewniającej realizację procedury dla KKP z aferezy i KKP zlewanych z minimum 5 jednostek pozyskanych z krwi pełnej. 4. Pojemnik do inaktywacji i przechowywania wykonany z tworzywa umożliwiającego wymianę gazową. Na pojemniku do inaktywacji i przechowywania KKP musi być etykieta z datą ważności i numerem seryjnym zestawu w postaci literowej i cyfrowej oraz w postaci kodu kreskowego. 5. Objętość początkowa KKP minimum 170-360 ml 6. Pojemnik z czynnikiem fotouczulającym, powinien być przezroczysty, zapakowany dodatkowo w nieprzeźroczysty worek foliowy w celu ochrony przed światłem. Pojemnik z ryboflawiną powinien być opisany: nazwa, data ważności i numer serii. 7. Czynniki fotouczulające, nie wymagające odfiltrowania po inaktywacji. 8. Czas pełnego procesu inaktywacji od 5 do 10min. 9. Zestawy muszą być jednorazowe, jałowe, i apirogenne, 10. KKP po inaktywacji z użyciem zestawu musi spełniać wymogi jakości i terminy ważności określone obowiązującymi w Polsce przepisami, 11. Wykonawca zapewnia przegląd, aktualizację i dostosowanie urządzenia oraz przeszkolenie personelu przed pierwszym użyciem zestawu, 12. Wykonawca gwarantuje, że termin ważności zestawów nie będzie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy, 13. Do każdej serii zestawów będzie dołączony odpowiedni certyfikat jakości (certyfikat serii). 										

Informacja ogólna	Parametr wymagany	Wypełnia Wykonawca
Czas dostawy do magazynu Zamawiającego – minimalnie w ciągu 3 dni - maksymalnie w ciągu 20 dni od otrzymania zamówienia przez wykonawcę	Tak, podać oferowany czas dostawy	

Wymagane wraz z ofertą dokumenty:

- instrukcja używania w języku polskim,
- deklaracja zgodności,

- dokument CE,
- 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 w Warszawie

Wykonawca oświadcza, że:

- cena brutto obejmuje wszystkie koszty realizacji przedmiotu zamówienia;
- uzyskaliśmy od Zamawiającego wszelkie informacje niezbędne do rzetelnego sporządzenia niniejszej oferty zgodnie z wymogami określonymi w SIWZ;
- zapoznaliśmy się ze SIWZ i wzorem umowy i nie wnosimy żadnych zastrzeżeń;
- przedmiot zamówienia zostanie zrealizowany w oparciu o zapisy określone SIWZ;
- zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na warunkach, w miejscu i terminie określonych przez Zamawiającego;
- jesteśmy (jestem) upoważnieni do reprezentowania Wykonawcy.

.....
(znak graficzny podpisu)