

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Nazwa postępowania: *„Dostawa jednorazowych zestawów do redukcji patogenów w jednostkach osocza oraz w jednostkach ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych wraz z dzierżawą urządzenia w okresie 12 miesięcy” dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu.*

Przedmiot zamówienia obejmuje:

I. dzierżawę urządzenia

II. dostawę zestawów do redukcji patogenów w pojedynczych jednostkach osocza otrzymanego z krwi pełnej lub w osoczu otrzymanym metodą plazmaferazy – 700 szt.

III. dostawę zestawów do redukcji patogenów w preparatach Ubogoleukocytarnych Koncentratów Krwinek Płytkowych zawieszonych w osoczu – 100 szt.

IV. dostawę zestawów do redukcji patogenów w preparatach Ubogoleukocytarnych Koncentratów Krwinek Płytkowych przechowywanych w roztworze wzbogacającym – 50 szt.

zgodnie z poniższymi opisami poszczególnych elementów zamówienia.

I. Urządzenie do redukcji patogenów – 1 szt.

1. Urządzenie do redukcji patogenów wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem (wagą i czytnikiem kodów kreskowych).
2. Urządzenie wyprodukowane zgodnie z Dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą wyrobów medycznych – znak CE, spełniające wymogi MDR 2017/745 w okresie przejściowym lub urządzenie wprowadzone do obrotu zgodnie z MDR 2017/745.
3. Urządzenie nie starsze niż wyprodukowane w 2009 roku.
4. Urządzenie przeprowadza proces inaktywacji czynników zakaźnych w pomieszczeniu, w którym panuje temperatura 18-25°C.
5. Urządzenie zapewnia redukcję patogenów (wirusy, bakterie, pasożyty) metodą dopuszczoną do stosowania przez polską służbę krwi.
Poprzez zapis „redukcja patogenów metodą dopuszczoną do stosowania przez polską służbę krwi” Zamawiający rozumie wymóg dostarczenia urządzenia wraz z zestawami z pozytywną opinią Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.
6. Urządzenie umożliwia inaktywację patogenów w osoczu uzyskanym z krwi pełnej jak i z aferezy o objętości 170-360 ml.
7. Urządzenie umożliwia inaktywację patogenów w UKKP pobranych metodą aferezy i zlewanych z kożuszków leukocytarno-płytkowych.
8. Urządzenie zapewnia w pełni bezpieczny proces inaktywacji wykorzystujący naturalną substancję witaminę B2 (ryboflawinę) oraz światło UV pozwalający otrzymać składnik gotowy do wydania do celów klinicznych bez dodatkowej obróbki.
9. Urządzenie musi spełniać standardy bezpieczeństwa elektrycznego zgodne z normami UE. Zasilanie 230 V, 50Hz, 1 faza.
10. Urządzenie powinno być wykonane z materiałów, umożliwiających łatwe czyszczenie i dezynfekcję.
11. Urządzenie zapewnia system informowania dźwiękowego o zakończonym procesie redukcji patogenów.
12. System monitorowania, zasilania z zabezpieczeniem przepięciowym i automatycznym regulatorem napięcia.
13. Urządzenie zapewnia system blokowania działania lamp UV w momencie, kiedy szuflada na składnik krwi i/lub komory lamp są niedomknięte.

14. Urządzenie zapewnia ochronę przed promieniowaniem UV, zgodnie z EN 61010-1, paragraf 12.3 Wytyczne Międzynarodowej Organizacji Ochrony przed promieniowaniem, dotyczące ochrony przed promieniowaniem niejonizującym oraz wartościami progowymi i biologicznymi wskaźnikami ekspozycji na promieniowanie UV.
15. Urządzenie zapewnia oprogramowanie w języku polskim, łatwe i przyjazne dla użytkownika przeprowadzanie procesu inaktywacji.
16. Oprogramowanie zapewnia ciągły monitoring przeprowadzanego procesu inaktywacji.
17. Urządzenie musi posiadać system alarmowania. Wszelkie alarmy oraz niezgodności pojawiające się w czasie procesu muszą być sygnalizowane dźwiękowo oraz wizualnie.
18. Dostawca zapewnia bezpłatny transport urządzenia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego, w przypadku dostarczenia innego urządzenia niż obecnie użytkowane.
19. Dostawca zapewnia autoryzowany serwis na terenie Polski.
20. Dostawca zapewnia gwarancję na urządzenie w okresie trwania umowy.
21. W okresie gwarancji dostawca zobowiązuje się do bezpłatnych przeglądów gwarancyjnych w okresach wskazanych przez Zamawiającego lub wymaganych przez producenta urządzenia.
22. Serwis posiadający urządzenia (z aktualnymi świadectwami wzorcowania nie starszymi niż 1 rok) umożliwiające naprawy oraz przeglądy serwisowe z kwalifikacją urządzenia.
23. Dostawa urządzenia – do 21 dni roboczych od daty podpisania umowy.

II. Kompatybilne jednorazowe zestawy do redukcji patogenów w pojedynczych jednostkach osocza otrzymanego z krwi pełnej lub w osoczu otrzymanym metodą plazmaferezy – 700 szt.

1. Zestawy muszą być kompatybilne z oferowanym urządzeniem, zapewniające redukcję patogenów w osoczu wyprodukowanym zarówno z krwi pełnej jak i metodą plazmaferezy.
2. Zestawy umożliwiające redukcję patogenów dla jednostek osocza (objętość składnika krwi 170-360 ml, przed dodaniem ryboflawiny).
3. Wyrób medyczny posiadający znak CE i dopuszczony do stosowania na terenie Polski oraz do stosowania redukcji patogenów w składnikach krwi, w polskim krwiodawstwie.
4. Zestawy jednorazowe, sterylne, apirogenne.
5. Zestawy zawierające pojemnik do naświetlania osocza połączony z pojemnikiem do zamrażania i przechowywania osocza. Pojemnik odbiorczy do naświetlania powinien być zaopatrzony w dwa dreny- jeden z nich powinien się rozgałęzić, aby umożliwić przyłączenie sterylne (preparatyka w układzie zamkniętym z ryboflawiną i osoczem) a drugi do połączenia z pojemnikiem do przechowywania. Od pojemnika do naświetlania powinien odchodzić próbnik.
6. Pojemnik do zamrażania powinien umożliwić szokowe zamrażanie osocza- temperatura -40 do -60°C oraz przechowywanie w temperaturze poniżej -25°C przez 36 miesięcy.
7. Zestaw pakowany pojedynczo, z tym że pojemniki na osocze pakowane oddzielnie i pojemnik z ryboflawiną oddzielnie. Opakowanie musi zapewnić ochronę przed światłem.
8. Na etykiecie fabrycznej pojemnika muszą być zawarte minimum: data ważności, numer serii, numer REF.
9. Na opakowaniu indywidualnym muszą być zawarte minimum: data ważności, numer serii, numer REF, nazwa zestawu, nazwa producenta z adresem firmy, znak CE, piktogramy- znaczenie poszczególnych piktogramów musi być zawarte w ulotce.
10. Na opakowaniu zbiorczym (karton) – muszą być zawarte minimum: data ważności, numer serii, numer REF, nazwa zestawu, nazwa producenta z adresem firmy, znak CE, piktogramy- znaczenie poszczególnych piktogramów musi być zawarte w ulotce, ilość sztuk w kartonie.
11. Opakowanie zbiorcze musi zawierać zestawy tylko jednej serii.
12. Instrukcja w języku polskim.

13. Do każdej serii dostawca dostarczy certyfikat jakości na serię.
14. Zestawy muszą posiadać termin ważności co najmniej 12 miesięcy od momentu dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego.

III. Kompatybilne jednorazowe zestawy do redukcji patogenów w preparatach Ubogoleukocytnych Koncentratów Krwinek Płytkowych zawieszonych w osoczu - 100 szt.

1. Zestawy muszą być kompatybilne z oferowanym urządzeniem, zapewniające redukcję patogenów w preparatach UKKP zawieszonych w osoczu.
2. Wyrób medyczny posiadający znak CE i dopuszczony do stosowania na terenie Polski oraz do stosowania redukcji patogenów w składnikach krwi, w polskim krwiodawstwie.
3. Zestawy jednorazowe, sterylne, apirogenne.
4. Zestawy zawierające pojemnik do naświetlania/przechowywania z podłączonymi drenami, łamliwymi złączami, portem komory kroplowej, pojemnikiem testowym oraz roztwór ryboflawiny.
5. Zestaw pakowany pojedynczo, z tym że pojemnik na płytki krwi zapakowany oddzielnie i pojemnik z roztworem ryboflawiny zapakowany w oddzielnym nieprzezroczystym, foliowym woreczku chroniącym przed światłem.
6. Na etykiecie fabrycznej pojemnika muszą być zawarte minimum: data ważności, numer serii, numer REF.
7. Na opakowaniu indywidualnym muszą być zawarte minimum: data ważności, numer serii, numer REF, nazwa zestawu, nazwa producenta z adresem firmy, znak CE, piktogramy- znaczenie poszczególnych piktogramów musi być zawarte w ulotce.
8. Na opakowaniu zbiorczym (karton) – muszą być zawarte minimum: data ważności, numer serii, numer REF, nazwa zestawu, nazwa producenta z adresem firmy, znak CE, piktogramy- znaczenie poszczególnych piktogramów musi być zawarte w ulotce, ilość sztuk w kartonie.
9. Opakowanie zbiorcze musi zawierać zestawy tylko jednej serii.
10. Instrukcja w języku polskim.
11. Do każdej serii dostawca dostarczy certyfikat jakości dla danej serii.
12. Zestawy muszą posiadać termin ważności co najmniej 12 miesięcy od momentu dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego.

IV. Kompatybilne jednorazowe zestawy do redukcji patogenów w preparatach Ubogoleukocytnych Koncentratów Krwinek Płytkowych przechowywanych w roztworze wzbogacającym - 50 szt.

1. Zestawy muszą być kompatybilne z oferowanym urządzeniem, zapewniające redukcję patogenów w preparatach UKKP przechowywanych w roztworze wzbogacającym.
2. Wyrób medyczny posiadający znak CE i dopuszczony do stosowania na terenie Polski oraz do stosowania redukcji patogenów w składnikach krwi, w polskim krwiodawstwie.
3. Zestawy jednorazowe, sterylne, apirogenne.
4. Zestawy zawierające pojemnik do naświetlania/przechowywania z podłączonymi drenami, łamliwymi złączami, portem komory kroplowej, pojemnikiem testowym, zestaw z roztworem wzbogacającym, drugi pojemnik do przechowywania płytek krwi oraz roztwór ryboflawiny.

5. Zestaw pakowany pojedynczo, z tym że pojemnik na płytki krwi zapakowany oddzielnie i pojemnik z roztworem ryboflawiny zapakowany w oddzielnym nieprzezroczystym, foliowym woreczku chroniącym przed światłem.
6. Na etykiecie fabrycznej pojemnika muszą być zawarte minimum: data ważności, numer serii, numer REF.
7. Na opakowaniu indywidualnym muszą być zawarte minimum: data ważności, numer serii, numer REF, nazwa zestawu, nazwa producenta z adresem firmy, znak CE, piktogramy- znaczenie poszczególnych piktogramów musi być zawarte w ulotce.
8. Na opakowaniu zbiorczym (karton) – muszą być zawarte minimum: data ważności, numer serii, numer REF, nazwa zestawu, nazwa producenta z adresem firmy, znak CE, piktogramy- znaczenie poszczególnych piktogramów musi być zawarte w ulotce, ilość sztuk w kartonie.
9. Opakowanie zbiorcze musi zawierać zestawy tylko jednej serii.
10. Instrukcja w języku polskim.
11. Do każdej serii dostawca dostarczy certyfikat jakości dla danej serii.
12. Zestawy muszą posiadać termin ważności co najmniej 12 miesięcy od momentu dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego.