



### **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

## **pn. „Dostawa pojemników z tworzyw sztucznych potrójnych góra – dół do pobierania i preparatyki krwi – dla potrzeb Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu”**

### **1. Przedmiot zamówienia.**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa pojemników z tworzyw sztucznych potrójnych góra – dół 450 ml/2x400 ml do 600 ml do pobierania i preparatyki krwi spełniające wymagania farmacopeii europejskiej w ilości 30.000 sztuk, w okresie 12 miesięcy od daty podpisania umowy. Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia lub zwiększenia maksymalnie o 10% ilości przewidzianych do zakupu pojemników (do wyłącznej decyzji Zamawiającego). Spowodowane to jest zmieniającą się liczbą dawców w ostatnich latach. Zestaw pojemników musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika macierzystego (głównego) i dwóch pojemników transferowych ( odbiorczych) trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apirogeny system przepływu między pojemnikami. Pojemniki muszą spełniać wymagania określone przez przepisy transfuzjologiczne i farmakopeę europejską oraz współpracować z wyposażeniem i aparaturą stosowaną w RCKiK (wagomieszarki, rollery, zgrzewarki, prasy).

### **2. Przeznaczenie:**

do pobierania krwi, do produkcji i przechowywania:

- koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocyarno-płytkowego w roztworze wzbogacającym,
- osocza świeżo mrożonego
- kożuszka leukocyarno-płytkowego.

### **3. Konfiguracja pojemników**

#### **3.1 Pojemnik macierzysty na KPK<sup>1</sup> do pobierania 450 ml ± 10 % krwi**

3.1.1. zawierający płyn konserwujący CPD w ilości 63-70 ml

3.1.2. Na górnej krawędzi pojemnika, symetrycznie po dwóch stronach komina ujścia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze oraz pojemnika na KKCz / RW, powinny znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemnika na haczykach prasy automatycznej,

<sup>1</sup> KPK – Krew Pełna Konserwowana

<sup>2</sup> CPD – roztwór antykoagulanty do pobierania krwi o chłodzie niedow – Farmakopea Europejska



## Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

3.1.3 Na pojemniku trwale umocowana etykieta robocza, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT 128

3.1.4. u wyjścia drenu prowadzącego do pojemnika transferowego pustego na FFP<sup>5</sup> musi znajdować się komin z membraną łatwo łamiącą się w czasie preparatyki.

**3.2. Pojemnik na KKCz - transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz z RW bez kożuszka leukocytarno płytkowego przez 42 dni, zawierający RW w ilości 80-110 ml**

3.2.1. u wyjścia drenu prowadzącego do pojemnika macierzystego musi znajdować się komin z membraną łatwo łamiącą się w czasie preparatyki.

3.2.2. centralnie na dolnej i na bocznych krawędziach pojemnika powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie go na haczykach statywów transfuzyjnych,

3.2.3. pojemnik powinien zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz - zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia,

3.2.4. na pojemniku trwale umocowana etykieta robocza, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna być umieszczona na worku w miejscu umożliwiającym umieszczenie przez zamawiającego etykiety o wymiarach 101,2mm x 101,2 mm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników)

**3.3. Pojemnik pusty - transferowy przeznaczony do produkcji i przechowywania FFP<sup>5</sup> - o pojemności min. 400 ml.**

3.3.1. pojemnik o wymiarach zapewniających umieszczenie pełnego pojemnika po zamrożeniu FFP (z 250 ml osocza) na tacy o wymiarach wewnętrznych 175 mm x 265mm bez konieczności zaginania pojemnika w miejscu, w którym znajduje się osocze.

3.3.2. pojemnik powinien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum -60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej -25°C (do -90°C ) z zachowaniem jałowości i elastyczności pojemnika, przez okres co najmniej 60 miesięcy.

3.3.3. pojemnik powinien zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.

3.3.4. pojemnik powinien posiadać nacięcie na dolnej krawędzi, umożliwiające zawieszanie pojemnika na haczykach statywów transfuzyjnych.

<sup>1</sup> KPK – Krew Pełna Konserwowana

<sup>2</sup> CPD – zestaw antykoagulanty do pobierania krwi o chłodzie produkcji Europejskiej



## Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

3.3.5. na pojemniku trwale umocowana etykieta robocza, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna być umieszczona na worku w miejscu umożliwiającym umieszczenie przez Zamawiającego etykiety o wymiarach 10,12 cm x 10,12 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników)

**4. Pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi z pierwszej porcji krwi przed donacją (nierozcieńczonej antykoagulantem) o pojemności ok. 30 ml.** Pojemnik do pobierania tzw. „pierwszej krwi” powinien mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, pozwalający na pobranie próbek krwi do probówek systemu zamkniętego

### **5. Igła**

Dren czerpalny „G” zakończony igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie). Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach). Igła musi być zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Zestaw powinien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy) oraz jej nieodwracalne zablokowanie w osłonce po zakończeniu donacji. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym powinien znajdować się uchwyt (zapobiegający ślizganiu się palców) umożliwiający wkłucie do żyły.

### **6. Dreny**

6.1. dren czerpalny mierzony od zakończenia igły do miejsca połączenia z pojemnikiem macierzystym o długości minimum 110 cm,.

- z dołączonym dodatkowym drenem pozwalającym na pobranie pierwszej próbki krwi do pojemnika umożliwiającego pobranie próbek krwi .Jednocześnie dodatkowy dren winien być wyposażony w otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi do pojemnika umożliwiającego pobranie próbek krwi - na drenie za rozgałęzieniem do pojemnika umożliwiającego pobranie próbek krwi winien być umieszczony otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi jedną ręką

6.2. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem na FFP powinien mieć długość 60-70 cm.

6.3. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz z RW powinien mieć długość minimum 45 cm.

6.4. Dodatkowy dren przy pojemniku transferowym na KKCz/ RW musi posiadać oznakowanie, pozwalający na jego identyfikację i jednoznaczne przyporządkowanie do danego pojemnika po odłączeniu od zestawu - dren oznaczony w minimum 6 miejscach (oznaczenie równomiernie rozmieszczone na całej długości drenu),



## Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

umożliwiający wykonanie min. 6 pilotek. Wyklucza się obecność króćca w miejscu uzyskiwania pilotek przy KKCz

### **7. Dodatkowe wymagania techniczne:**

7.1. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.

7.2. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i zadziaływanie zacisków wagomieszarek, po pobraniu pełnej donacji, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.

7.3. Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000 g (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10 %

7.4. Materiał, z którego wykonane są pojemniki, musi być przejrzysty, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmętnień, oraz musi być przepuszczalny dla promieniowania IR stosowanego w optycznych detektorach używanych pras).

7.5. Każdy pojedynczy zestaw do pobierania winien być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenności pojemników oraz odpowiednie warunki przechowywania (wilgotność). Pojemniki i dreny do pobierania krwi po wyjęciu z opakowania zabezpieczającego nie powinny być nadmiernie wilgotne lub mokre.

7.6. Etykiety robocze- muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać:

- nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność)
- informację o przeznaczeniu pojemnika oraz rodzaju płynu konserwującego i RW
- numer serii i typ pojemnika w postaci literowo – cyfrowej i kodu kreskowego, zgodnego ze standardem ISBT 128
- datę ważności ( dopuszcza się informacje w formie kodu kreskowego) – przynajmniej na etykiecie pojemnika macierzystego lub opakowaniu pojedynczego zestawu
- miejsce na datę pobrania donacji i nr donacji
- miejsce na wpisanie układu ABO i RhD

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

7.7. Wszystkie pojemniki stanowiące przedmiot zamówienia muszą być fabrycznie nowe i pochodzić z bieżącej produkcji.

7.8. Oferowane pojemniki muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., nr 107. poz.679) .



## Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

7.9. Oferowane pojemniki muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

7.10. Pojemnik macierzysty z płynem konserwującym CPD musi gwarantować wykonanie preparatyki przy użyciu pras automatycznych (aktualnie używanych w RCKiK Wałbrzych Compomatach G4 firmy Fresenius HemoCare GmbH)

### **8. Opakowanie.**

8.1. Każdy pojedynczy zestaw do pobierania krwi musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenności pojemników oraz odpowiednia wilgotność w czasie przechowywania.

8.2. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykieta zawierająca minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania – magazynowania.

### **9. Dokumentacja.**

9.1. Certyfikat CE dla wyrobów medycznych.

9.2. Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania.

9.3. Dokumenty składane muszą być sporządzone w języku polskim.

9.4. Szczegółowa specyfikacje oferowanych pojemników w języku polskim zawierająca wszystkie niezbędne dla użytkownika informacje na temat przeznaczenia pojemników, sposobu użycia, rodzaju tworzywa z jakiego pojemniki zostały wykonane, rodzaju i składu płynu konserwującego i roztworu wzbogacającego oraz metody sterylizacji tych płynów, wartości granicznych wytrzymałości podczas wirowania i przechowywania w niskich temperaturach, warunków transportu, dopuszczalny czas przechowywania również po otwarciu opakowania zbiorczego i jednostkowego.

9.5. Protokół reklamacji pojemników.

9.6. Certyfikat serii – przy dostawie.

### **10. Parametry użytkowe dodatkowo punktowane w ramach kryterium „Ocena techniczna”:**

10.1. Dodatkowe zabezpieczenie portu przy pojemniku do pobierania tzw. „pierwszej krwi” przed przypadkowym zakłuciem w postaci wieczka – **4 pkt.**

10.2. Oznakowanie drenu pomiędzy drenem odchodzącym z worka macierzystego do worka z FFP<sup>5</sup> umożliwiające jego identyfikację i jednoznaczne przyporządkowanie do danego pojemnika po odłączeniu od zestawu – dren oznaczony w minimum 4 miejscach, umożliwiający wykonanie min. 4 pilotek. – **4 pkt.**

<sup>1</sup> KPK – Krew Pełna Konserwowana

<sup>5</sup> FFP – filtracja powietrza wysokosprawna do oddychania – FFP5



## Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

10.3. Oznakowanie drenu pomiędzy drenem odchodzącym z worka macierzystego do worka z FFP<sup>5</sup> umożliwiające jego identyfikację i jednoznaczne przyporządkowanie do danego pojemnika po odłączeniu od zestawu powinno zaczynać się co najmniej 5 cm od zakończenia kaniuli – **9 pkt.**

10.4. Zabezpieczenie drenu odchodzącego z pojemnika na KKCz<sup>3</sup> w sposób eliminujący przypadkowe rozwinięcie się podczas wyjmowania zestawu pojemników z opakowania (dren zwinięty w spiralę) – **2 pkt.**

10.5 Dren czerpalny wyposażony w kaniulę zabezpieczającą przed pobraniem pierwszej porcji krwi do pojemnika głównego bez przełamania portu - pierwsza próbki krwi płynie do pojemnika umożliwiającego pobieranie próbek krwi do badań.- **2 pkt.**

10.6 Czas rozdziału przy standardowych ustawieniach na prasie automatycznej nie dłuższy niż 3 min - **4 pkt.**

W przypadku otrzymania złej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego pojemnika lub złej sterylizacji (hemoliza, niejałowość, zmiana zabarwienia płynów, przerwanie ciągłości układu zamkniętego, aktywacja płytek i złej jakości KKP wykonane na bazie kożuszków leukocytarno-płytkowych w porównaniu do wcześniej zwalidowanych procesów produkcyjnych itp.), Wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi oraz kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa.

*\*„Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” Praca zbiorowa pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, Wydanie III, Instytut Hematologii i Transfuzjologii Warszawa, 2014*

**DYREKTOR**  
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolécznictwa  
w Wałbrzychu  
*Leszek Radziejewski*