



ZP/09/2016

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

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 w ilości 60.000 sztuk w okresie 24 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 KPK¹ do pobierania 450 ml ± 10 % krwi

3.1.1. zawierający płyn konserwujący CPD² w ilości 63-70 ml

¹ KPK -- Krew Pełna Konserwowana

² CPD - roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską

³ KKCz -- koncentrat krwinek czerwonych

⁴ RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi

⁵ FFP - osocze świeżo mrożone ⁶ Parametr wymagany w związku z posiadaniem przez zamawiającego urządzeniem do mrożenia osocza



ZP/09/2016

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

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,

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 FFP⁵ musi znajdować się komin z membraną łatwo łamiącą się w czasie preparatyki.

3.2. Pojemnik na KKCz³ - transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz z RW⁴ bez kożuszka leukocytno 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, umożliwiającą 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 FFP⁵ - o pojemności min. 400 ml.

3.3.1. pojemnik o wymiarach zapewniających umieszczenie pełnego pojemnika po zamrożeniu FFP (z 250 ml osocza) na tacce 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.

¹ KPK – Krew Pełna Konserwowana

² CPD - roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską

³ KKCz – koncentrat krwinek czerwonych

⁴ RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi

⁵ FFP – osocze świeżo mrożone ⁶ Parametr wymagany w związku z posiadaniem przez zamawiającego urządzenia do mrożenia osocza



ZP/09/2016

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

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

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

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. Dren doprowadzający krew do pojemniczka powinien odchodzić od drenu czerpalnego na wysokości 25-35 cm, licząc od igły. Odejście to musi gwarantować komfort wkłucia. Na drenie powinien się znajdować otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi.

5. Igła

Dren czerpalny „G” zakończony ostrą 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 (umożliwiającą 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

¹ KPK - Krew Pełna Konserwowana

² CPD - roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską

³ KKCz - koncentrat krwinek czerwonych

⁴ RW - roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi

⁵ FFP - osocze świeżo mrożone ⁶ Parametr wymagany w związku z posiadaniem przez zamawiającego urządzenia do mrożenia osocza



ZP/09/2016

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

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 do pojemnika macierzystego. Dren czerpalny nie może mieć widocznych zagięć, które mogą mieć wpływ na przepływ krwi.

6.2. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem na FFP powinien mieć długość 60-70 cm i na długości 4 cm od pojemnika macierzystego wolny od napisów.

6.3. Dren łączący pojemnik macierzysty z pojemnikiem odbiorczym na KKCz z RW powinien mieć długość minimum 42 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), umożliwiający wykonanie min. 6 pilotek.

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 zadziałanie 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 \pm 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).

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

¹ KPK – Krew Pełna Konserwowana

² CPD - roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską

³ KKCz - koncentrat krwinek czerwonych

⁴ RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi

⁵ FFP – osocze świeżo mrożone ⁶ Parametr wymagany w związku z posiadaniem przez zamawiającego urządzeniem do mrożenia osocza



ZP/09/2016

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

- 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. Etykiety nie mogą być poodgniatane i zdeformowane w wyniku przyklejania się drenów w procesie sterylizacji. Kody kreskowe powinny być odczytywane przez skanery(czytniki) RCKiK.

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) .

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.

¹ KPK Krew Pełna Konserwowana

² CPD - roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską

³ KKCz koncentrat krwinek czerwonych

⁴ RW - roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi

⁵ FFP osocze świeżo mrożone ⁶ Parametr wymagany w związku z posiadaniem przez zamawiającego urządzeniem do mrożenia osocza



ZP/09/2016

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

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 równie_ 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 FFP⁵ 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.**

10.3. Oznakowanie drenu pomiędzy drenem odchodzącym z worka macierzystego do worka z FFP⁵ 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 KKCz³ w sposób eliminujący przypadkowe rozwinięcie się podczas wyjmowania zestawu pojemników z opakowania – **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.- **1 pkt.**

W wyniku 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 leukocytno-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

¹ KPK – Krew Pełna Konserwowana

² CPD - roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską

³ KKCz – koncentrat krwinek czerwonych

⁴ RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi

⁵ FFP – osocze świeżo mrożone ⁶ Parametr wymagany w związku z posiadaniem przez zamawiającego urządzeniem do mrożenia osocza