

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### Zadanie nr 1

Dzierżawa separatorów komórkowych do aferezy wraz z zestawami z pojedynczym wkłuciem i antykoagulantem ACD-A

Dzierżawa 2 sztuk separatorów komórkowych do aferezy automatycznej wraz z zestawami z pojedynczym wkłuciem w ilości **1600** sztuk oraz dostawami płynu ACD-A

#### A. OPIS SEPARATORA KOMÓRKOWEGO – 2 sztuki

1. Urządzenie wyprodukowane nie wcześniej niż w 2020 roku
2. Zamawiający wymaga, aby urządzenia były dopuszczone i wprowadzone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).
3. Separator komórkowy zasilany prądem 220-240 V.
4. Separator o wadze jednostkowej nie przekraczającej **130 kg**.
5. Urządzenie wyposażone w kółka jezdne z blokadą, wolnostojący bez konieczności kalibracji systemu po transporcie.
6. Separator komórkowy zapewniający wykonanie następujących procedur:
  - a) pobranie ubogoleukocytarnego koncentratu płytek krwi zawieszonych w osoczu,
  - b) pobranie ubogoleukocytarnego koncentratu płytek krwi w roztworze wzbogacającym (RW)
  - c) pobranie osocza ubogokomórkowego bez dodatkowych, manualnych procedur po zakończeniu programu aferezy i zdjęciu zestawu.
7. Separator komórkowy winien:
  - a) posiadać opcję pobrania składników krwi z pojedynczego wkłucia,
  - b) umożliwiać uzyskiwanie w wyniku separacji dwóch jednostek UKKP, UKKP/ RW od jednego krwiodawcy,
  - c) posiadać prosty i przejrzysty sposób sygnalizowania (dźwiękowy i optyczny) awarii aparatu w trakcie instalacji zestawu i wykonania procedury,
  - d) umożliwiać dokonywanie korekty przebiegu procedur w zależności od parametrów dawcy i wymagań co do składnika poprzez wprowadzenie danych do oprogramowania aparatu,
  - e) umożliwiać wprowadzanie do oprogramowania separatora stosunku procentowego mieszaniny osocza i RW, w której zawieszane są płytki krwi w wyniku separacji,
  - f) posiadać automatyczne, monitorowane przez separator dodawanie osocza i RW do pobieranego składnika,
  - g) spełniać wymagania :
    - objętość : > 40ml/ 0,6x 10<sup>11</sup> krwinek płytkowych,
    - liczba PLT : > 3,0 x 10<sup>11</sup>/ jedn.,
    - liczba WBC : < 1x10<sup>6</sup>/ jedn.,
    - termin ważności uzyskiwanych UKKP i UKKP/ RW winien wynosić co najmniej 5 dni,
  - h) posiadać funkcję kontrolowanego podawania fizjologicznego roztworu soli,
  - i) posiadać mankiet będący integralną częścią urządzenia, automatycznie pompowany i zwalniany podczas procedury separacyjnej,
  - j) posiadać czytnik kodów kreskowych umożliwiający wprowadzanie danych: numer donacji, numer identyfikacyjny operatora, nr serii pojemnika

k) gwarantować ciągły przepływ krwi zapewniając objętość pozaustrojową krwi dawcy w komorach separacyjnych i komorach zbiorczych zestawu ( dreny, kasety itp.) na maksymalnym poziomie 200+/- 10ml,

l) posiadać ręczną głowicę zgrzewającą do drenów jako akcesoria.

8. Separator komórkowy przeznaczony do zaoferowanych zestawów do pobierania koncentratów krwinek płytkowych.

9. Separator musi być wyposażony w oprogramowanie w języku polskim umożliwiające pobieranie i przekazywanie danych dotyczących programu separacji do systemu komputerowego. Dostawca zapewni na swój koszt i we własnym zakresie transmisję do programu komputerowego obejmującą przekazywanie następujących informacji:

- czas trwania procedury,
- godzina zakończenia procedury,
- numer osoby obsługującej separację,
- objętość uzyskanego preparatu,
- rodzaj urządzenia
- nazwa oraz numer seryjny zestawu.
- innych niezbędnych do prawidłowej pracy, wskazanych przez Zamawiającego parametrów,

do istniejącego w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie programu Bank Krwi w porozumieniu z firmą Asseco Poland S.A. lub z innym podmiotem, który w danym momencie zapewnia IS Zamawiającemu - w terminie do 14 dni od instalacji urządzenia. Zamawiający zapewni Wykonawcy współpracę z każdym podmiotem, o którym mowa w zdaniach uprzednich.

10. Dostawca zapewni instrukcję obsługi separatorów w języku polskim oraz pełną specyfikację techniczną, z której wynika spełnienie opisu przedmiotu zamówienia.

B. Zestawy jednorazowego użytku do pobierania płytek krwi i opcjonalnie osocza do zaoferowanego separatora – **1600 sztuk**

11. Zestaw jednorazowego użytku, jednoigłowy, z dwoma pojemnikami na płytki.

12. Zestaw funkcjonalnie zamknięty, wyposażony w igłę, którą można w razie potrzeby odłączyć i wymienić podczas trwania zabiegu. Igła z dodatkową osłonką do schowania igły po usunięciu z żyły dawcy.

13. Zestaw wyposażony w pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją.

14. Zestaw wyposażony w porty do jałowego podłączenia płynów:

- a) 0,9% NaCl
- b) płynu antykoagulacyjnego ( port correct connect),
- c) roztworu wzbogacającego.

15. Zestaw wyposażony w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji jednej/ dwóch jednostek UKKP lub UKKP/ RW przez co najmniej 5 dni.

16. Zestaw wyposażony w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza w temperaturze –60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej – 30°C z zachowaniem jałowości pojemnika.

17. Na pojemnikach do przechowywania UKKP lub UKKP/ RW i osocza muszą być trwale umocowane etykiety spełniające następujące wymagania:

- a) odporność na uszkodzenia i odklejanie w czasie preparatyki i przechowywania,
- b) posiadanie kodu i serii produktu w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego,
- c) miejsce na datę i numer donacji

18. Każdy pojemnik do przechowywania UKKP lub UKKP/ RW i osocza winien zawierać co najmniej jeden port zabezpieczony z zewnątrz osłoną zapewniającą jałowość i umożliwiającą dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.

19. Każdy pojemnik do przechowywania UKKP lub UKKP/ RW i osocza musi posiadać integralnie połączony dodatkowy pojemnik próbkowy na ok. 3ml preparatu.
20. Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu
21. Zestaw wyposażony w dodatkowy zacisk zintegrowany z zestawem na linii pojemnika produktu
22. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KKP lub KKP/ RW i osocza, winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
23. Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.
24. Indywidualne opakowanie zestawu musi zawierać etykietę z następującymi informacjami:
  - a) przeznaczenie pojemnika,
  - b) kod i seria produktu w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego oraz znak CE
  - c) data produkcji oraz data ważności,
  - d) warunki przechowywania
  - e) nazwa producenta
25. Termin ważności zestawów – minimum 8 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego

#### C. Płyn ACD-A – **1700 opakowań** po 500 ml

Pojemniki z płynem ACD-A do konserwacji i preparatyki krwi do stosowania jako antykoagulant podczas zabiegów automatycznej aferezy.

- pojemnik ma posiadać uchwyt pozwalający na zawieszenie na statywie oraz powinien być wyposażony w port do wstrzykiwań oraz port żeński Correct Connect.
- pojemność 500 ml
- na opakowaniu z płynem zawarte informacje: nr REF, LOT, skład antykoagulantu, data ważności, informacja o producencie, objętość, informacja o sterylności i pirogenności
- pojemnik musi posiadać oznakowanie w kolorze czerwonym umożliwiające identyfikację po podłączeniu
- na opakowaniu zbiorczym zawarte informacje: nr REF, nr LOT, data ważności, informacja o producencie, informacja o warunkach przechowywania, informacja o sterylności i apirogenności.
- w opakowaniu zbiorczym winna znajdować się ulotka w języku polskim informująca o sposobie użytkowania, dawkowaniu, postępowaniu w przypadku przedawkowania, przeciwwskazaniach do użytkowania. Ulotka powinna zawierać opis wszelkich piktogramów znajdujących się na opakowaniu lub kartonie transportowym.
- każdy pojemnik winien być zapakowany w oddzielne foliowe opakowanie.

## Zadanie nr 2

Dzierżawa 3 szt. separatorów komórkowych wraz zestawami do pozyskiwania płytek krwi oraz płynami do wykonywania zabiegów aferezy.

#### A. OPIS SEPARATORA KOMÓRKOWEGO – **3 sztuki**

1. Urządzenie wyprodukowane nie wcześniej niż w 2020 roku.
2. Zamawiający wymaga aby urządzenia były dopuszczone i wprowadzone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974)

3. Urządzenie posiadające certyfikat CE.
4. Aparat zasilany prądem 220-240 V.
5. Separator o wadze jednostkowej nie przekraczającej **120 kg**.
6. Aparat jezdny, wyposażony w kółka z blokadą, wolnostojący bez konieczności kalibracji systemu po transporcie.
7. Separator wirówkowy, pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi).
8. Separator komórkowy zapewniający wykonanie następujących procedur:
  - a) pobranie ubogoleukocytarnego koncentratu płytek krwi ( UKKP) zawieszonych w osoczu,
  - b) pobranie ubogoleukocytarnego koncentratu płytek krwi w roztworze wzbogacającym(RW)
  - c) pobranie ubogoleukocytarnego koncentratu płytek krwi w roztworze wzbogacającym z możliwością jednoczesnego pobrania osocza i/lub koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) z możliwością zawieszania KKCz w płynie wzbogacającym.
9. Separator komórkowy winien:
  - a) posiadać opcję pobrania składników krwi z pojedynczego wkłucia,
  - b) umożliwiać uzyskiwanie w wyniku separacji dwóch jednostek UKKP lub UKKP/RW od jednego krwiodawcy,
  - c) posiadać prosty i przejrzysty sposób sygnalizowania (dźwiękowy i optyczny) awarii aparatu w trakcie instalacji zestawu i wykonania procedury,
  - d) umożliwiać dokonywanie korekty przebiegu procedur w zależności od parametrów dawcy i wymagań co do składnika poprzez wprowadzenie danych do oprogramowania aparatu,
  - e) posiadać automatyczne, monitorowane przez separator dodawanie osocza i RW do pobieranego składnika,
  - f) być wyposażony w system czujników ciśnienia i detektorów optycznych (detektor obecności antykoagulantu, detektor hemolizy na linii zwrotu, detektor obecności płynu zastępczego),
  - g) zapewnić automatyczne sterowanie dozowaniem antykoagulantu dostosowane do możliwości dawcy,
  - h) posiadać regulację natężenia dźwięku alarmu,
  - i) spełniać wymagania :
    - objętość : > 40ml/  $0,6 \times 10^{11}$  krwinek płytkowych,
    - liczba PLT : >  $3,0 \times 10^{11}$ / jedn.,
    - liczba WBC : <  $1 \times 10^6$ / jedn.,
    - termin ważności uzyskiwanych UKKP i UKKP/ RW winien wynosić co najmniej 5 dni,
  - j) gwarantować ciągły przepływ krwi zapewniając objętość pozaustrojową krwi dawcy w komorach separacyjnych i komorach zbiorczych zestawu ( dreny, kasety itp.) na maksymalnym poziomie 200 ml,
  - k) posiadać funkcję automatycznej regulacji prędkościami przepływu w zależności od aktualnego ciśnienia poboru,
  - l) dawać możliwość otrzymania finalnego produktu/składnika krwi, bez konieczności dodatkowych prac manualnych personelu poza ewentualnym podłączeniem roztworów do przechowywania,
  - ł) posiadać pełną automatyzację wykonywanych procedur; intuicyjną komunikację między operatorem, a urządzeniem; kolorowy, dotykowy ekran o wysokiej rozdzielczości z graficzną prezentacją poszczególnych etapów wybranej procedury, posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących dawcy i procedury, zapewniający stałe informacje dotyczące postępu procedury, podający jasne komunikaty ostrzegawcze, wskazujący podpowiedzi rozwiązywania problemów.

Ekran musi umożliwiać również odwrócenie w trakcie procedury w kierunku dawcy w celu monitorowania przez dawcę przebiegu procedury (faza poboru/zwrotu) i pojawiających się komunikatów dotyczących ewentualnej potrzeby ścisania dłoni oraz obserwowania pozostałego czasu procedury,

m) być wyposażony w czytnik kodów kreskowych, umożliwiający wprowadzanie, (co najmniej) następujących danych: numer donacji, opaska dawcy, numer identyfikacyjny operatora i operatora sprawdzającego, numer REF, LOT i data ważności zestawu drenów oraz wszystkich używanych roztworów, kody kreskowe próbek,

n) być wyposażony w oprogramowanie w języku polskim umożliwiające pobieranie i przekazywanie danych dotyczących programu separacji do systemu komputerowego. Dostawca zapewni na swój koszt i we własnym zakresie transmisję do programu komputerowego obejmującą przekazywanie następujących informacji:

- czas trwania procedury,
- godzina zakończenia procedury,
- numer osoby obsługującej separację,
- objętość uzyskanego preparatu,
- rodzaj urządzenia
- nazwa oraz numer seryjny zestawu.
- innych niezbędnych do prawidłowej pracy, wskazanych przez Zamawiającego parametrów,

do istniejącego w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie programu Bank Krwi w porozumieniu z firmą Asseco Poland S.A. lub z innym podmiotem, który w danym momencie zapewnia IS Zamawiającemu - w terminie do 14 dni od instalacji urządzenia. Zamawiający zapewni Wykonawcy współpracę z każdym podmiotem, o którym mowa w zdaniach uprzednich.

o) umożliwiać sprawdzenie pobranych kodów kreskowych podczas procesu w czasie rzeczywistym pod kątem poprawności danych: weryfikowanie terminu ważności, ilości i poprawności flag próbek, blokada błędnie zaczytanego kodu i uniemożliwienie kontynuowania procedury,

p) posiadać ręczną głowicę zgrzewającą do drenów zintegrowaną z urządzeniem,

r) być przeznaczony do zaoferowanych zestawów do pobierania koncentratów krwinek płytkowych.

10. Dostawca zapewni instrukcję obsługi separatorów w języku polskim oraz pełną specyfikację - dostarczona podczas instalacji.

B. Zestawy jednorazowego użytku do pobierania płytek krwi, opcjonalnie osocza i KKCz do zaoferowanego separatora - **3500 sztuk**

1. Zestaw zamknięty do poboru ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych zagęszczonych (UKKP) lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) w płynie wzbogacającym z możliwością jednoczesnego pobrania osocza.
2. Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu.
3. Zestaw jednorazowego użytku, jednoigłowy z dwoma pojemnikami na płytki krwi.
4. Zestaw współpracujący z oferowanym w dzierżawę separatorem komórkowym.
5. Zestaw wyposażony w igłę z dodatkową osłonką do zabezpieczenia igły po wykluciu z żyły.
6. Zestaw wyposażony w pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją.
7. Zestaw wyposażony w porty do jałowego podłączenia płynów:
  - a) płynu antykoagulacyjnego (port correct connect),
  - b) roztworu wzbogacającego (port Correct Connect).
8. Zestaw nie wymagający zastosowania na żadnym etapie soli fizjologicznej.
9. Zestaw musi posiadać możliwość pobrania od jednego dawcy, w jednym zabiegu aferezy: ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych i koncentratu krwinek czerwonych lub

koncentratu krwinek płytkowych i osocza oraz/lub podwójnej porcji terapeutycznej ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych.

10. Zestaw wyposażony w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji jednej/ dwóch jednostek UKKP lub UKKP/ RW przez co najmniej 5 dni.
  11. Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.
  12. Indywidualne opakowanie zestawu musi zawierać etykietę z następującymi informacjami:
    - a) przeznaczenie pojemnika,
    - b) kod i seria produktu w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego oraz znak CE,
    - c) data produkcji oraz data ważności,
    - d) warunki przechowywania,
    - e) nazwa producenta.
  13. Na pojemnikach do przechowywania UKKP lub UKKP/ RW i osocza muszą być trwale umocowane etykiety spełniające następujące wymagania:
    - a) odporność na uszkodzenia i odklejanie w czasie preparatyki i przechowywania,
    - b) posiadanie kodu i serii produktu w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego,
    - c) miejsce na datę i numer donacji.
  14. Każdy pojemnik do przechowywania UKKP lub UKKP/ RW i osocza winien zawierać co najmniej jeden port zabezpieczony z zewnątrz osłoną zapewniającą jałowość i umożliwiający dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
  15. Przynajmniej jeden pojemnik do przechowywania UKKP lub UKKP/ RW musi posiadać integralnie połączony dodatkowy pojemnik próbkowy na ok. 3 ml preparatu.
  16. Zestaw z zaciskiem na linii pojemnika produktu.
  17. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KKP lub KKP/ RW i osocza, winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
  18. Termin ważności zestawów – minimum 8 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
- Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu.

#### C. Płyny do wykonania zabiegu aferezy:

##### 1. Płyn ACD-A **3550 sztuk**

Pojemniki z płynem ACD-A do konserwacji i preparatyki krwi do stosowania jako antykoagulant podczas zabiegów automatycznej aferezy.

- pojemnik ma posiadać uchwyt pozwalający na zawieszenie na statywie oraz powinien być wyposażony w port do wstrzykiwań oraz port żeński Correct Connect.
- pojemność 750 ml
- na opakowaniu z płynem zawarte informacje: nr REF, LOT, skład antykoagulantu, data ważności, informacja o producencie, objętość, informacja o sterylności i pirogenności
- pojemnik musi posiadać oznakowanie w kolorze czerwonym umożliwiające identyfikację po podłączeniu
  - na opakowaniu zbiorczym zawarte informacje: nr REF, nr LOT, data ważności, informacja o producencie, informacja o warunkach przechowywania, informacja o sterylności i apirogenności.
  - w opakowaniu zbiorczym winna znajdować się ulotka w języku polskim informująca o sposobie użytkowania, dawkowaniu, postępowaniu w przypadku przedawkowania, przeciwwskazaniach do użytkowania. Ulotka powinna zawierać opis wszelkich piktogramów znajdujących się na opakowaniu lub kartonie transportowym.

- każdy pojemnik winien być zapakowany w oddzielne foliowe opakowanie.

## 2. Roztwór wzbogacający T-PAS **800 sztuk**

Pojemnik z roztworem wzbogacającym do płytek krwi do częściowego zastępowania osocza podczas przygotowywania i przechowywania koncentratów płytek krwi

- pojemnik ma posiadać uchwyt pozwalający na zawieszenie na statywie oraz powinien być wyposażony w port żeński Correct Connect.
- pojemność 500ml
- na opakowaniu z płynem zawarte informacje: nr REF, LOT, data ważności, informacja o producencie, objętość, informacja o sterylności i apirogenności
- na opakowaniu zbiorczym zawarte informacje: nr REF, nr LOT, data ważności, informacja o producencie, informacja o warunkach przechowywania, informacja o sterylności i apirogenności.
- w opakowaniu zbiorczym winna znajdować się ulotka w języku polskim informująca o sposobie użytkowania. Ulotka powinna zawierać opis wszelkich piktogramów znajdujących się na opakowaniu lub kartonie transportowym.
- każdy pojemnik winien być zapakowany w oddzielne foliowe opakowanie.

## Zadanie nr 3

Dzierżawa 1 szt. separatora komórkowego do pozyskiwania płytek krwi i granulocytów wraz z zestawami do pobierania płytek krwi, zestawami do pobierania granulocytów i płynami do wykonywania zabiegów aferezy.

### A. OPIS SEPARATORA KOMÓRKOWEGO – 1 sztuka

1. Urządzenie wyprodukowane nie wcześniej niż w 2019 roku.
2. Zamawiający wymaga aby urządzenia były dopuszczone i wprowadzone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).
3. Aparat jezdny wyposażone w kółka z blokadą, wolnostojący bez konieczności kalibracji systemu po transporcie.
4. Urządzenie zasilane prądem 220-240 V.
5. Separator o wadze jednostkowej nieprzekraczającej **120 kg**.
6. Separator wirówkowy pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi).
7. Separator komórkowy zapewniający wykonanie następujących procedur:
  - a) pobranie ubogoleukocytarnego koncentratu płytek krwi ( UKKP ) zawieszonych w osoczu,
  - b) pobranie koncentratu granulocytarnego.
8. Separator komórkowy winien:
  - a) posiadać opcję pobrania płytek krwi z pojedynczego wkłucia,
  - b) umożliwiać uzyskiwanie w wyniku separacji dwóch jednostek UKKP od jednego krwiodawcy,
  - c) posiadać prosty i przejrzysty sposób sygnalizowania (dźwiękowy i optyczny) awarii aparatu w trakcie instalacji zestawu i wykonania procedury,
  - d) umożliwiać dokonywanie korekty przebiegu procedur w zależności od parametrów dawcy i wymagań co do składnika poprzez wprowadzenie danych do oprogramowania aparatu,
  - e) spełniać wymagania w przypadku UKKP:
    - objętość : > 40ml/  $0,6 \times 10^{11}$  krwinek płytkowych,
    - liczba PLT : >  $3,0 \times 10^{11}$ / jedn.,
    - liczba WBC : <  $1 \times 10^6$ / jedn.,
    - termin ważności uzyskiwanych UKKP winien wynosić co najmniej 5 dni,

• termin ważności uzyskanego koncentratu granulocytarnego winien wynosić co najmniej 24 godziny,

f) spełniać wymagania w przypadku koncentratu granulocytarnego:

- objętość < 500 ml,
- wartość granulocytów dla dorosłych i dzieci >  $2 \times 10^8$ / kg masy ciała,
- wartość granulocytów dla noworodków  $1 \times 10^9$ / kg masy ciała,

g) posiadać ręczną głowicę zgrzewającą do drenów zintegrowaną z urządzeniem,

h) przeznaczony do zaoferowanych zestawów do pobierania koncentratów krwinek płytkowych i koncentratów granulocytarnych,

i) posiadać funkcję przeprowadzenia testu własnego urządzenia i poprawnej instalacji zestawu przed rozpoczęciem procedury,

j) być wyposażony w ekran dotykowy o wysokiej rozdzielczości umożliwiający graficzną prezentację poszczególnych etapów wybranej procedury. Ekran musi umożliwiać również odwrócenie w trakcie procedury w kierunku dawcy w celu monitorowania przez dawcę przebiegu procedury (faza poboru/zwrotu) i pojawiających się komunikatów dotyczących ewentualnej potrzeby ściskania dłoni oraz obserwowania pozostałego czasu procedury,

k) być wyposażony w oprogramowanie w języku polskim umożliwiające wprowadzenie danych do urządzenia i monitorowanie przebiegu procedury,

l) pozwalać na automatyczne sterowanie dozowaniem antykoagulantu dostosowane do możliwości dawcy,

ł) być wyposażony w system czujników ciśnienia i detektorów optycznych (detektor obecności antykoagulantu, detektor zapobiegający przedostaniu się krwinek czerwonych do preparatu płytkowego), być przeznaczony do zaoferowanych zestawów do pobierania koncentratów krwinek płytkowych i granulocytów,

m) mieć możliwość regulacji natężenia dźwięku alarmu.

9. Dostawca zapewni instrukcję obsługi separatorów w języku polskim oraz pełną specyfikację - dostarczona podczas instalacji.

10. Dostawca zapewni na swój koszt i we własnym zakresie bezpłatny serwis separatora w razie wystąpienia awarii oraz bezpłatny przegląd techniczny separatora w okresie trwania dzierżawy. Czas podjęcia naprawy od chwili zgłoszenia przez Zamawiającego nie może przekroczyć 48 godzin.

#### B. Specyfikacja jednorazowych zestawów do płytek krwi - ilość **850 sztuk**

1. Zestaw zamknięty do poboru ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych zagęszczonych (UKKP).

2. Zestaw jednorazowego użytku, jednoigłowy z dwoma pojemnikami na płytki krwi.

3. Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu.

4. Zestaw współpracujący z oferowanym w dzierżawę separatorem komórkowym.

5. Zestaw wyposażony w igłę z dodatkową osłonką do zabezpieczenia igły po wykluciu z żyły dawcy.

6. Zestaw wyposażony w pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją.

7. Zestaw wyposażony w port do jałowego podłączenia antykoagulantu Correct Connect.

8. Zestaw nie wymagający zastosowania na żadnym etapie soli fizjologicznej.

9. Zestaw musi posiadać możliwość pobrania od jednego dawcy, w jednym zabiegu aferezy ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych i koncentratu krwinek czerwonych lub koncentratu krwinek płytkowych i osocza oraz/lub podwójnej porcji terapeutycznej ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych.



10. Zestaw wyposażony w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji jednej/ dwóch jednostek UKKP przez co najmniej 5 dni.
11. Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.
12. Indywidualne opakowanie zestawu musi zawierać etykietę z następującymi informacjami:
  - a) przeznaczenie pojemnika,
  - b) kod i seria produktu w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego oraz znak CE,
  - c) data produkcji oraz data ważności,
  - d) warunki przechowywania,
  - e) nazwa producenta.
13. Na pojemnikach do przechowywania UKKP muszą być trwale umocowane etykiety spełniające następujące wymagania:
  - a) odporność na uszkodzenia i odklejanie w czasie preparatyki i przechowywania,
  - b) posiadanie kodu i serii produktu w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego,
  - c) miejsce na datę i numer donacji
14. Każdy pojemnik do przechowywania UKKP winien zawierać co najmniej jeden port zabezpieczony z zewnątrz osłoną zapewniającą jałowość i umożliwiający dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
15. Przynajmniej jeden pojemnik do przechowywania UKKP musi posiadać integralnie połączony dodatkowy pojemnik próbkowy na ok. 3ml preparatu.
16. Zestaw z zaciskiem na linii pojemnika produktu.
17. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KKP winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
18. Termin ważności zestawów – minimum 8 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**C. Specyfikacja jednorazowych zestawów do granulocytów - ilość 80 sztuk**

1. Zestaw funkcjonalnie zamknięty, jednorazowego użytku z linią zwrotu oraz linią napływu, igłą na linii napływu.
2. Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu.
3. Zestaw współpracujący z oferowanym w dzierżawę separatorem komórkowym.
4. Zestaw wyposażony w igłę z dodatkową osłonką do zabezpieczenia igły po wykluciu z żyły dawcy.
5. Zestaw wyposażony w porty do jałowego podłączenia płynów:
  - a) antykoagulacyjnego – port Correct Connect
  - b) NaCl 0,9 %
6. Zestaw wyposażony w pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją.
7. Linia wejściowa NaCl i antykoagulantu wyposażona w filtr bakteryjny.
8. Zakres regulacji przepływ wejściowego od 5ml/min do 142/ml na minutę.
9. Maksymalna pojemność pozaustrojowa zestawu: max ECV 297 ml, typowe 253 ml.
10. Jednostopniowy System separacji dający możliwość bezpośredniej kontroli nad preparatem.
11. Możliwość podłączenia płynu zastępczego.
12. Możliwość pobrania próbek uzyskanego produktu do dwóch zbiorników.
13. Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.
14. Indywidualne opakowanie zestawu musi zawierać etykietę z następującymi informacjami:
  - a) przeznaczenie pojemnika,
  - b) kod i seria produktu w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego oraz znak CE

- c) data produkcji oraz data ważności,
  - d) warunki przechowywania
  - e) nazwa producenta.
15. Na pojemniku do przechowywania koncentratu granulocytarnego musi być trwale umocowana etykieta spełniająca następujące wymagania:
- a. odporność na uszkodzenia i odklejanie w czasie preparatyki i przechowywania,
  - b. posiadanie kodu i serii produktu w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego,
  - c. miejsce na datę i numer donacji.
16. Każdy pojemnik do przechowywania KG winien zawierać co najmniej jeden port zabezpieczony z zewnątrz osłoną zapewniającą jałowość i umożliwiający dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
17. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KG winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
18. Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

D. Płyny do wykonania zabiegu aferezy UKKP:

**Płyn ACD-A 850 sztuk**

Pojemniki z płynem ACD-A do konserwacji i preparatyki krwi do stosowania jako antykoagulant podczas zabiegów automatycznej aferezy.

- pojemnik ma posiadać uchwyt pozwalający na zawieszenie na statywie oraz powinien być wyposażony w port do wstrzykiwań oraz port żeński Correct Connect.
- pojemność 750 ml
- na opakowaniu z płynem zawarte informacje: nr REF, LOT, skład antykoagulantu, data ważności, informacja o producencie, objętość, informacja o sterylności i pirogenności
- pojemnik musi posiadać oznakowanie w kolorze czerwonym umożliwiające identyfikację po podłączeniu
- na opakowaniu zbiorczym zawarte informacje: nr REF, nr LOT, data ważności, informacja o producencie, informacja o warunkach przechowywania, informacja o sterylności i apirogenności.
- w opakowaniu zbiorczym winna znajdować się ulotka w języku polskim informująca o sposobie użytkowania, dawkowaniu, postępowaniu w przypadku przedawkowania, przeciwwskazaniach do użytkowania. Ulotka powinna zawierać opis wszelkich piktogramów znajdujących się na opakowaniu lub kartonie transportowym.
- każdy pojemnik winien być zapakowany w oddzielne foliowe opakowanie.