

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
ZAPYTANIE OFERTOWE ZPU 20/2025 –

„Dostawa Pojemników potrójnych pustych do pobierania krwi na surowicę”

I. Nazwa i opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa zestawów pojemników potrójnych pustych z pojemnikiem macierzystym o pojemności od 450 do 600 ml i z dwoma pojemnikami transferowymi w ilości 700 szt.

- Budowa: pojemnik macierzysty (główny) o pojemności od 450 do 600 ml do pobrania krwi pełnej z dwoma pojemnikami transferowymi o pojemności od 450 do 600 ml z drenem z dołączonym łącznikiem z uchwytem umożliwiającym przyłączenie probówek systemu próżniowego.

Pojemnik do pobierania musi posiadać połączony z drenem czerpalnym dodatkowy pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml, z dołączonym uniwersalnym portem umożliwiającym pobór próbek krwi w systemie zamkniętym (do używanych przez RCKiK systemów do poboru tych próbek).

- Zastosowanie: do pobierania krwi do produkcji surowicy z pobranej krwi pełnej.

Wymagane jest spełnienie następujących warunków granicznych:

1. Dren czerpalny musi mieć długość min. 110 cm, 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 bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Zestaw powinien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu.

2. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym powinien znajdować się uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły. Od drenu czerpalnego na wysokości 25-35 cm, licząc od igły, powinien odchodzić dren doprowadzający do pojemniczka o pojemności min. 30 ml tzw. „predonacyjny”. Na drenie tym powinien znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. W miejscu połączenia tego drenu i drenu czerpalnego powinien znajdować się komin z łatwo łamliwą membraną.

Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym powinien znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi.

3. Pojemnik do pobierania tzw. „predonacyjny” powinien mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiający pobranie próbek krwi dla probówek systemu próżniowego aktualnie używanego w RCKiK w Opolu.

4. Wszystkie pojemniki odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 3330 obrt/min (w czasie 25 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml \pm 10% w temperaturze +10 st. C.

5. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziaływanie zacisków wagomieszarek po pobraniu pełnej donacji, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na różnym typie zgrzewarek.

6. Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku.

7. Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x10,16 cm - zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy

standard oznakowania krwi i jej składników).

8. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT - 128. Kody kreskowe powinny być odczytywane przez skanery (czytniki) RCKiK. Etykiety muszą zawierać:

- Nazwę firmy,
- Numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,
- Datę ważności (dopuszcza się informacje w formie kodu kreskowego)

Zamawiający dopuszcza e0tykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.

10. Zestawy muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2024 o wyrobach medycznych DZ.U.2024 1620t.j. , oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami oraz obowiązującą ustawą.

11. Wlot i wylot drenów łączących pojemnik transferowy(środkowy) z pojemnikiem macierzystym i pojemnik transferowy z pojemnikiem końcowym powinien być na jednym poziomie.

12. Pojemnik macierzysty musi być połączony drenem tylko z pojemnikiem transferowym (środkowym).

Pojemnik końcowy musi być połączony drenem tylko z pojemnikiem transferowy (środkowy). Dreny łączące pojemniki (macierzysty, transferowy- środkowy i końcowy) muszą stanowić integralną całość zestawu.

13. Pojemnik macierzysty i pojemnik transferowy (środkowy) muszą zawierać kominy z łatwo łamiącą się membraną w czasie preparatyki bez używania dodatkowych narzędzi, a po złamaniu komina ma być możliwy swobodny przepływ surowicy.

14. Wyrób musi być zgodny z wymaganiami Farmakopei Europejskiej.

II. Przedmiot zamówienia wg CPV

III. Termin miejsce i warunki wykonania zamówienia .

1. Dostawa przedmiotu zamówienia będzie odbywała się sukcesywnie, w okresie 12 miesięcy liczonych od dnia zawarcia umowy, na podstawie składanych przez Zamawiającego zamówień. Termin ważności zestawów - co najmniej 10 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego ..

2. Transport przedmiotu zamówienia będzie się odbywał transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt do magazynu do RCKiK w Opolu , ul. Kośnego 55 od pn-pt w godzinach od 8- 14. Magazyn znajduje się w podwórku oznaczony jako BUDYNEK B.

3. Wykonawca zobowiązuje się, że do każdej dostawy dołączony będzie certyfikat serii lub świadectwo kontroli jakości lub certyfikat kontroli jakości.

4. Każdy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenności pojemników oraz odpowiednie warunki przechowywania. Pojemniki powinny być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.

Opakowania zbiorcze muszą być zapakowane w kartony transportowe,

5. Dopuszcza się możliwość, aby pojemniki zapakowane w indywidualne, wytrzymałe i odporne na uszkodzenia opakowania były pakowane bezpośrednio w kartony transportowe.