

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Sukcesywne dostawy zestawów do redukcji patogenów oraz wytwarzania UKKP wraz z
dzierżawą urządzeń

Zadanie nr 1 - Sukcesywna dostawa zamkniętego systemu próżniowego do pobierania krwi do badań wraz z dzierżawą urządzeń

A. Urządzenia do redukcji patogenów wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem – 2 urządzenia

1. Urządzenia nowe lub używane nie starsze niż wyprodukowane w 2020 rok, używane z udokumentowanym bardzo dobrym lub dobrym stanem technicznym.
2. Możliwość wykonania w czasie 1 godziny redukcji patogenów w 4 donacjach osocza; 4 koncentratów płytkowych.
3. Pełna kontrola procesu redukcji patogenów.
4. Pełna transmisja danych do i z systemu Bank Krwi. Minimalny zakres przesyłanych danych to:
 - a. ID operatora
 - b. Numer donacji
 - c. ID urządzenia
 - d. Prawdopodobieństwo przebiegu procesu
 - e. Data i czas procesu
 - f. Błędy w procesie
5. Zastosowana metoda redukcji patogenów musi być dopuszczona do stosowania na terytorium Polski, a także zapewnić wymaganą aktywność czynnika VIII $\geq 50\text{IU}/100\text{ml}$ oraz fibrynogenu $\geq 60\%$ w inaktywowanym osoczu i zachowanie parametrów dla UKKP po redukcji patogenów.
6. Waga maksymalna – 100 kg.
7. Przeprowadzenie i udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej urządzeń we współpracy z Działem Preparatyki i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie.
8. Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim, jeśli jest niezbędny do obsługi urządzenia.
9. System podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania (urządzenie wraz z komputerem) – 10 minut.

B. Zestawy do redukcji patogenów w osoczu z krwi pełnej konserwowanej oraz z plazmaferezy – 20 000 szt.

1. Zestaw sterylny i niepyrogeny.
2. Posiadający deklarację zgodności potwierdzającą oznakowanie oferowanego wyrobu medycznego znakiem CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz dokument dopuszczający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
3. Zapewnienie redukcji patogenów w jednostce osocza otrzymanego z jednej jednostki krwi pełnej tj. 180-360 ml.
4. Maksymalne straty osocza $< 15\%$.
5. Możliwość łączenia drenów zestawu z zastosowaniem techniki jałowego łączenia drenów.
6. Przezroczystość wszystkich pojemników zestawu zapewniająca możliwość dokonania wizualnej oceny składnika.
7. Pojemnik końcowy na osocze po inaktywacji zaopatrzonego w etykietę zawierającą następujące informacje:
 - a. LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128,
 - b. data ważności zestawu,

8. Pojemnik na osocze po redukcji patogenów zapewniający przechowywania osocza w temperaturze -60°C.
9. Pojemnik musi być wyposażony w dwa porty do podłączenia zestawu do transfuzji.
10. Pełna kompatybilność zestawu z urządzenie o którym mowa w punkcie I.
11. Karton transportowy powinien:
 - a. nie ulegać łatwo zgnieceniom;
 - b. zawierać nie więcej niż 50 zestawów pakowanych indywidualnie w folię przeźroczystą,
 - c. zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,
 - d. zawierać opis z informacjami w języku polskim lub w postaci piktogramów: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności,
 - e. warunki przechowywania i inne wymagania producenta,
 - f. w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.
12. Zamawiający wymaga, by w pojedynczej dostawie dostarczane były nie więcej niż dwie różne serie zestawów.
13. W momencie dostawy dostarczany towar powinien być o terminie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy

C. Zestawy do redukcji patogenów w UKKP – łącznie 225 szt.

1. Zestaw sterylny i niepyrogeny.
2. Posiadający deklarację zgodności potwierdzającą oznakowanie oferowanego wyrobu medycznego znakiem CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz dokument dopuszczający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
3. Zapewnienie redukcji patogenów w jednej jednostce terapeutycznej.
4. Przezrystość wszystkich pojemników w zestawie zapewniająca możliwość dokonania oceny wizualnej składnika.
5. (1) Zestawy posiadające możliwość przeprowadzenia procesu redukcji patogenów w UKKP zawieszonych w osoczu – 75 zestawów (szt.)
(2) Zestawy posiadające możliwość przeprowadzenia procesu redukcji patogenów w płynie osoczozastępczym (SSP+) – 150 zestawów (szt.)
6. Możliwość łączenia drenów zestawu z zastosowaniem techniki jałowego łączenia drenów.
7. Pojemnik końcowy na UKKP po inaktywacji zaopatrzony w etykietę zawierającą następujące informacje:
 - a. LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128,
 - b. data ważności zestawu,
7. Pojemnik musi być wyposażony w co najmniej jeden port do podłączenia zestawu do transfuzji.
8. Możliwość przechowywania składnika przez co najmniej 5 dni, natomiast w PAS do 7 dni.
9. Karton transportowy powinien:
 1. nie ulegać łatwo zgnieceniom;
 2. zawierać nie więcej niż 50 zestawów pakowanych indywidualnie w folię przeźroczystą,
 3. zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,
 4. zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności, warunki przechowywania i inne wymagania producenta.
 5. w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.
10. Zamawiający wymaga, by w pojedynczej dostawie dostarczane były nie więcej niż dwie różne serie zestawów.
11. W momencie dostawy dostarczany towar powinien być o terminie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy.

D. Serwis

1. Urządzenie wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem objęte będzie pełną bezpłatną gwarancją i obsługą serwisową przez cały okres umowy.
2. Techniczna infolinia serwisowa dostępna będzie w języku polskim. Dostępność infolinii serwisu w dniach roboczych od poniedziałku do piątku, czynna minimum 10 godz./dobę.
3. Czas naprawy: **zdalne usuwanie awarii, jeżeli charakter usterki/awarii na to pozwala** lub w siedzibie zamawiającego – do 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii. Czas naprawy w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy – do 10 dni roboczych od zgłoszenia awarii.
W przypadku niemożliwości usunięcia usterki do 10 dni roboczych, Wykonawca zapewni urządzenie zastępcze o takich samych parametrach funkcjonalno-użytkowych i technicznych lub wymieni urządzenie.
4. Wykonawca przeprowadzi wymagane przeglądy i walidacje wynikające ze specyfikacji technicznej urządzenia konieczne do zapewnienia pełnej jego sprawności, a także zobowiąże się do naprawy urządzenia (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy. Wszystkie wykonane czynności konserwacyjne i naprawy zostaną potwierdzone w książce serwisowej oraz poprzez oznakowanie urządzenia stosowną nalepką informacyjną.
5. W przypadku ujawnienia w trakcie trwania umowy wady niemożliwej do usunięcia lub trzykrotnej naprawy tego samego podzespołu, elementu lub części urządzenia, wykonawca dokona wymiany urządzenia na nowe, wolne od wad.

E. Szkolenia.

Wykonawca zapewni nieodpłatne szkolenie w języku polskim personelu Zamawiającego w zakresie obsługi urządzeń. Szkolenie rozpocznie się niezwłocznie po zainstalowaniu urządzeń. Szkolenie zostanie potwierdzone protokołem szkolenia.

Zadanie nr 2 – Sukcesywne dostawy zestawów do wytwarzania i przechowywania zlewanego UKKP wraz z dzierżawą urządzeń

A. Urządzenia do Wytwarzania ubogoleukocytnego koncentratu krwinek płytkowych metodą zlewania kożuszków leukocytno-płytkowych (UKKP) wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem – 2 urządzenia

1. Urządzenia nowe lub używane nie starsze niż wyprodukowane w **2013 rok**, używane z udokumentowanym bardzo dobrym lub dobrym stanem technicznym.
2. Otrzymanie składnika w jednym procesie.
3. Otrzymany składnik musi spełniać następujące wymagania:
 - a. liczba płytek nie mniejsza niż $0,6 \times 10^{11}$ na jednostkę
 - b. objętość powyżej 40 ml na $0,6 \times 10^{11}$ płytek krwi
 - c. liczba leukocytów poniżej 1×10^6 na pojemnik
4. Możliwość zaprogramowania co najmniej 10 programów zabezpieczonych przed utratą danych w przypadku braku zasilania. Wybór programu możliwy dla użytkownika bez udziału serwisu.
5. Możliwość wykonania podczas jednego cyklu minimum 6 preparatów zlewanego UKKP
6. Pełna kontrola procesu.
7. Pełna transmisja danych z i do systemu Bank krwi. Minimalny zakres przesyłanych danych to:
 - a. ID operatora
 - b. numer donacji
 - c. ID urządzenia

- d. objętość składnika
- e. data i czas procesu
- 8. Waga maksymalnie 410 kg (urządzenie)
- 9. Przeprowadzenie oraz udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej urządzeń we współpracy z Działem Preparatyki i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie.
- 10. Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim, jeśli jest niezbędny do obsługi urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem.

B. Zestawy do otrzymywania zlewanego UKKP – 15 000 sztuk

- 1. Zestaw jednorazowego użytku z wbudowanym filtrem antyleukocytarnym.
- 2. Posiadający deklarację zgodności potwierdzającą oznakowanie oferowanego wyrobu medycznego znakiem CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz dokument dopuszczający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- 3. Zestaw do pulowania 4-6 kożuszków leukocyтарно-пłytkowych wyposażony w dodatkowy pojemnik do pobrania próbki do badań kontrolnych.
- 4. Pojemnik płytkowy zestawu o pojemności co najmniej 1000 ml umożliwiający przechowywanie składnika przez 7 dni (pojemnik oddychający).
- 5. Możliwość łączenia drenów zestawu z zastosowaniem techniki jałowego łączenia drenów.
- 6. Pojemnik końcowy na UKKP zaopatrzony w etykietę zawierającą następujące informacje:
- 7. oznakowanie CE
- 8. nazwa wytwórcy
- 9. LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128
- 10. data ważności zestawu
- 11. pojemność pojemnika
- 12. informacja o rodzaju tworzywa z którego pojemnik jest wykonany
- 13. informacja o apirogenności i sterylności
- 14. wskazówki dotyczące użytkowania w postaci piktogramów (w takim przypadku do każdego opakowania zbiorczego musi być dołączona instrukcja w języku polskim).
- 15. Pojemnik płytkowy musi być wyposażony w dwa porty do podłączenia zestawu do transfuzji.
- 16. Pełna kompatybilność zestawu z urządzenie o którym mowa w punkcie I.
- 17. Zamawiający wymaga, by w pojedynczej dostawie dostarczane były nie więcej niż dwie różne serie zestawów.
- 18. W momencie dostawy dostarczany towar powinien być o terminie ważności nie krótszym niż **8 miesięcy**.

C. Serwis

- 1. Urządzenie wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem objęte pełną bezpłatną gwarancją przez cały okres umowy.
- 2. Zapewnienie technicznej infolinii serwisowej w języku polskim. Dostępność serwisu w dniach roboczych od poniedziałku do piątku, czynna minimum 10 godz./dobę.
- 3. Czas naprawy: **zdalne usuwanie awarii, jeżeli charakter usterki/awarii na to pozwala** lub w siedzibie zamawiającego – do 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii. Czas naprawy w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy – do 10 dni roboczych od zgłoszenia awarii.
W przypadku zgłoszenia awarii po godz. 16:00, bieg terminów naprawy zaczyna się od kolejnego dnia roboczego.

W przypadku niemożliwości usunięcia usterki do 10 dni roboczych, Wykonawca zapewni urządzenie zastępcze o takich samych parametrach funkcjonalno-użytkowych i technicznych.

4. Wykonawca przeprowadzi wymagane przeglądy i walidacje wynikające ze specyfikacji technicznej urządzenia konieczne do zapewnienia pełnej jego sprawności, a także zobowiąże się do naprawy urządzenia (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy. Wszystkie wykonane czynności konserwacyjne i naprawy zostaną potwierdzone w książce serwisowej oraz poprzez oznakowanie urządzenia stosowną nalepką informacyjną.
5. W przypadku ujawnienia w trakcie trwania umowy wady niemożliwej do usunięcia lub trzykrotnej naprawy tego samego podzespołu, elementu lub części urządzenia, wykonawca dokona wymiany urządzenia na nowy, wolny od wad.

D. Szkolenia

Wykonawca zapewni nieodpłatne szkolenie w języku polskim personelu Działu Preparatyki w zakresie obsługi urządzeń. Szkolenie rozpocznie się niezwłocznie po zainstalowaniu urządzeń. Szkolenie zostanie potwierdzone protokołem szkolenia.