

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Sukcesywna dostawa roztworu do przechowywania KKP w ilości 25 000 sztuk

1. Roztwór musi być sterylny, apirogenny, bez zmętnień i strontów
2. Skład pozwalający na przechowywanie KKP przez 7 dni
3. Odpowiednia pojemność buforowa zapewniająca właściwy poziom pH
4. Objętość 280 ml
5. Możliwość zastąpienia nie mniej niż 70% / nie mniej niż 80% osocza (*kryterium wyboru*)
6. Korzystny wpływ na jakość przechowywanych krwinek (zapobieganie agregacji i aktywacji)
7. Możliwość przechowywania składników w temperaturze 20-24 °C
8. Pojemnik z roztworem: plastikowy, przezroczysty, pozwalający na wizualną ocenę zawartości
9. Etykieta macierzysta na pojemniku roztworu ma zawierać następujące informacje słowne: opis roztworu, przeznaczenie, skład płynów (może być w języku łacińskim), dane producenta, numer LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (długość kodu maksymalnie 20 znaków), wskazówki dotyczące stosowania. Zamawiający dopuszcza stosowanie piktogramów zamiast niektórych informacji słownych pod warunkiem wyjaśnienia znaczenia piktogramów w dołączonej instrukcji w języku polskim opisującej stosowanie pojemników. Etykiety muszą być niezdeformowane, odporne na wirowanie (nie mogą ulegać odkształceniom), temperaturę przechowywania, wilgoć, niemożliwe do odklejenia.
10. Pojemnik z co najmniej 15 cm drenem umożliwiającym stosowanie urządzeń do sterylnego łączenia drenów
11. Karton transportowy powinien:
 - nie ulegać łatwo zgnieceniom,
 - zawierać nie więcej niż 30 pojemników z roztworem pakowanych indywidualnie lub po dwa w folię przeźroczystą,
 - roztwory mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,
 - 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.
 - w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.
12. Opakowanie zbiorcze - wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj roztworu, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania roztworu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.
13. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący serii, dopuszczenie do stosowania
14. W jednej dostawie dopuszcza się nie więcej niż 1 do 2 serii.
15. Minimalny okres ważności: **8 miesięcy**.