***Załącznik nr 2***

**SPECYFIKACJA DO ZAMÓWIENIA NR 02/Z/2017**

1. **Nazwa postepowania**

**„Dostawa pojemników potrójnych pustych 450 ml/2 x 300 ml w ilości 5 000 szt w okresie 12 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu”**

1. **Przedmiot zamówienia**

Pojemniki potrójne puste 450 ml/2 x 300 ml w ilości 5 000 szt

1. Budowa: pojemnik macierzysty (główny) do pobrania 450 ml krwi + pojemnik pusty a’300 ml (transferowy, środkowy) + pojemnik pusty a’ 300 ml (końcowy) 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).

2.Zastosowanie: do pobierania krwi, do produkcji surowicy z pobranej krwi pełnej.

1. **Wymagania bezwzględne**
2. 1. Dren czerpalny musi mieć długość min. 108 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 i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi, dopiero po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły ruchem obrotowym bez możliwości ponownego zamocowania osłonki na igłę. Zestaw powinien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu - igła wyposażona w osłonkę umożliwiającą bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy oraz jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym powinien posiadać wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły. Od drenu czerpalnego na wysokości 25-35 cm, licząc od igły, powinien odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort wkłucia ), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. 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. Dren czerpalny musi umożliwiać pobranie „Pierwszej Krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem.
3. 2. Pojemnik do pobierania tzw. „Pierwszej Krwi” 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 we Wrocławiu.
4. 3. Pojemnik odporny na wirowanie z przyspieszeniem 6000 RCF ( w czasie 30 minut ) przy objętości pobrania krwi 450 ml ± 10 %.
5. 4. Pojemniki powinny posiadać elastyczność pozwalającą na rolowanie bezpośrednio po zwirowaniu w temperaturze +4ºC.
6. 5. Dreny pojemników transferowych muszą mieć długość 30 cm -35 cm.
7. 6. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziałanie zacisków wagomieszarek po pobraniu pełnej donacji oraz zacisków separatorów - pras do preparatyki krwi pełnej posiadanych przez RCKiK we Wrocławiu, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na różnym typie zgrzewarek.
8. 7. Dreny muszą posiadać oznakowanie, umożliwiające ich identyfikację i jednoznaczne przyporządkowanie do danego pojemnika po jego odłączeniu od zestawu.
9. 8. Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku.
10. 9. Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety macierzyste, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta macierzysta powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm - zgodnej z wymaganiami ISBT 128

(międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).

10. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE. Etykieta macierzysta musi zawierać następujące informacje w wersji polskiej:

- Nazwę firmy i nazwę pojemnika oraz pojemność,

- Przeznaczenie pojemnika – dopuszcza się informacje o przeznaczeniu pojemnika w wersji angielskiej)

- Numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej,

- Datę ważności

1. 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 do pobierania powinien zawierać kominy z łatwo łamiącą się membraną w czasie preparatyki bez używania dodatkowych narzędzi.

1. **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 pisemnych z podaniem ilości, w terminie **do 5 dni roboczych**  od wysłania zamówienia na nr faksu Wykonawcy.

Zamawiający dopuszcza realizację pierwszej dostawy po 3 tygodniach od dnia zawarcia umowy.

Wykonawca niezwłocznie potwierdzi otrzymanie zamówienia na nr faksu 71 328 17 13. Termin złożenia zamówienia będzie liczony od daty wysłania zamówienia, nawet w przypadku niepotwierdzenia przez Wykonawcę złożenia zamówienia.

**2.** Transport przedmiotu zamówienia będzie się odbywał transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt do magazynu do RCKiK we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 od pn-pt w godzinach od 8-13.

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

1. **4.** Każdy zestaw pojemników musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenności pojemników oraz odpowiednie warunki przechowywania. Pojedyncze zestawy pojemników 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, o ciężarze nie większym niż 15kg.

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

**6.** Zamawiający zastrzega, że dostarczone zestawy pojemników muszą mieć termin ważności nie krótszy niż 18 miesięcy od daty dostawy do magazynu RCKiK.

1. **Wykonawca do oferty dołączy następujące dokumenty:**

1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 211, z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

**albo**

b) potwierdzenia przeniesienie danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych

3. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – *jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie* podlegają

4. Szczegółowa specyfikacja zaoferowanych zestawów pojemników

5. Akceptacja wzoru umowy

1. **Kryteria oceny ofert**
2. **Cena oferty – 100%**

 **Najniższa oferowana cena brutto**

**Oferowana Cena = ------------------------------------------------------- x 100% x 100 pkt.**

 **Cena badanej oferty brutto**

Za kryterium „oferowana cena” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 100% maksymalnie 100 pkt. Maksymalną ilość punktów za to kryterium Zamawiający przyzna ofercie z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

1. Ofertę wraz z dokumentami należy złożyć w siedzibie - sekretariacie Zamawiającego we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 lub przesłać pocztą **do dnia 16-03-2017 do godz. 13:00**

Zamawiający zastrzega sobie prawo do możliwości unieważnienia zapytania ofertowego bez podania przyczyny.

Wrocław, 10-03-2017