Załącznik nr 1D do SWZ – ZP 3/2024

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA  
/FORMULARZ OFERTY**

**Zestawy do pobierania osocza na separatorze komórkowym AURORA – w ilości 576 szt.**

**Nazwa handlowa oferowanego produktu:** NAZWA HANDLOWA

**Nr ref.:** NR REFERENCJNY

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Charakterystyka produktu (minimalne wymagania zamawiającego)** | **Potwierdzenie spełniania wymagań (zaznaczyć X)** |
| 1 | Zestaw, jednorazowego użytku (ZESTAW PLASMACELL –C Disposable Set wraz z pojemnikiem transferowym 1000ml , do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej kompatybilny z posiadanym przez zamawiającego separatorem AURORA. |  |
| 2 | Zestaw umożliwiający uzyskanie osocza 600-800 ml, ciągły przepływ krwi dawcy zapewniający objętość pozaustrojową poniżej 200ml w trakcie jednej procedury z pojedynczego wkłucia , pojemnik transferowy o pojemności 1000ml. |  |
| 3 | Pojemniki do pobierania i przechowywania osocza każdy zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym i umożliwiający odpowiednie warunki przechowywania.  Etykieta pojemnika odbiorczego trwale umocowana , nie ulega uszkodzeniu podczas preparatyki i przechowywania . Posiada znak CE, zawiera nazwę producenta , numer REF i numer serii LOT. |  |
| 4 | Zestawy wyposażone w porty umożliwiające jałowe przyłączenie płynów ACD(A) i NaCl. (złącze typu spike, złącze typu luer (correct connect) |  |
| 5 | Zestawy wyposażone w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza poniżej -450C i przechowywanie poniżej -250C z zachowaniem jałowości i trwałościpojemnika. |  |
| 6 | Do każdej serii zestawów musi być dołączony certyfikat kontroli jakości zestawów |  |
| 7 | Zestawy oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz.974 ze zmianami), zawierające nazwę producenta, numer/nazwę zestawu, kod kreskowy zawierający informację o numerze serii, numerze referencyjnym i dacie ważności. |  |
| 8 | Zestawy wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz.974 ze zmianami) |  |
| 9 | Termin ważności zestawów - co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego |  |

***OFERTA PODPISANA ELEKTRONICZNIE PRZEZ:***

IMIĘ I NAZWISKO – PEŁNIONA FUNKCJA W FIRMIE

IMIĘ I NAZWISKO – PEŁNIONA FUNKCJA W FIRMIE