

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (SOPZ)

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa roztworu wzbogacającego do przechowywania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych w szacunkowych ilościach i asortymencie zawartym w formularzu ofertowym.
2. Zamawiający szacuje wielkość zamówienia na 5 500 sztuk.
3. Objętość pojemnika z roztworem wzbogacającym - 250 ml.
4. Skład zapewniający optymalne warunki przechowywania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych do 7 dni.
5. Roztwór wzbogacający (RW) powinien zapobiegać aktywacji płytek, obniżać poziom wytwarzania mleczanów oraz obniżać agregację płytek krwi.
6. Pojemnik z roztworem wzbogacającym powinien znajdować się w opakowaniu jednostkowym, przezroczystym, dającym możliwość oceny wizualnej roztworu wzbogacającego.
7. Na pojemniku z roztworem powinny znaleźć się informacje dotyczące numeru LOT (numer serii), daty ważności, objętości i warunków przechowywania, znak CE oraz nazwa producenta.
8. Materiał z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, szczelny, umożliwiając wizualną ocenę roztworu znajdującego się w pojemniku.
9. Pojemnik z RW musi zawierać dren o długości około 15 cm. Dren dający się połączyć sterylnie za pomocą zgrzewarek do sterylnej łącznicy drenów z innymi pojemnikami wykonanymi z PCV zawierającymi składniki krwi (np. zlewane ubogoleukocytarne koncentraty krwinek płytkowych, ubogoleukocytarne koncentraty krwinek płytkowych pobrane metodą tombaferezy czy też kożuszki leukocytano-płytkowe).
10. Pojemnik musi umożliwiać zawieszenie na stojaku.
11. Roztwór powinien posiadać własności buforujące i utrzymywać właściwy poziom pH a także dostarczać energii (ATP) komórkom płytkowym.
12. Roztwór sterylny, apirogenny bez strontów i zmętnień.
13. Roztwór umożliwiający przechowywanie UKKP w temperaturze od +20°C do +24°C na wytrząsarce.
14. Termin ważności minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
15. Do każdej dostarczonej serii musi być dołączony certyfikat jakości/zgodności tej serii.