**Zmiana załącznika z dnia 21 marca 2023 roku**

**Załącznik Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**Dostawa zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w koncentratach krwinek płytkowych zawieszonych w osoczu**

**dedykowanych dla urządzenia Mirasol**

1.Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w **koncentratach krwinek płytkowych zawieszonych w osoczu** muszą być kompatybilne z posiadanym urządzeniem Mirasol.

2. Zestawy muszą zapewnić redukcję biologicznych czynników chorobotwórczych w koncentratach krwinek płytkowych o objętości 200 – 360 ml.

3. Zestawy muszą być jałowe i apirogenne.

4. Pojemnik zestawu powinien zapewnić możliwość przechowywania koncentratów krwinek płytkowych do 5 dni od daty pobrania i umożliwiać wymianę gazów między wnętrzem pojemnika a otoczeniem.

5. Pojemnik zestawu musi być wyposażony w dren. Średnica drenu powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwiać ich wzajemne połączenie w systemie zamkniętym przy użyciu zgrzewarki do jałowego łączenia drenów.

6. Pojemniki powinny posiadać znak CE oraz zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych.

7. Wszystkie pojemniki muszą być zaopatrzone w etykiety, które nie mogą się odklejać w czasie preparatyki oraz przechowywania. Etykieta powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie do nich etykiety głównej zgodnej z wymogami ISBT. Etykieta na pojemniku służącym do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych musi zawierać numer serii w postaci kodu kreskowego oraz w postaci numerycznej, jak również datę ważności pojemnika w postaci kodu kreskowego oraz w postaci numerycznej.

8. Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, bezbarwne, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika oraz składnika znajdującego się w pojemniku oraz powinno zapewniać bezpieczne przechowywanie w temperaturze +24°C ~~do – 90 °C.~~

9. Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych muszą być zamknięte w indywidualnych opakowaniach zabezpieczających. Zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia zbiorcze opakowania kartonowe. W jednym opakowaniu kartonowym powinny się znajdować zestawy jednej serii.

10. Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu oraz nr serii i data ważności.

11. Wymagana instrukcja obsługi oraz specyfikacja zestawów w języku polskim, zawierająca wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym: opis działania, skład chemiczny, środki ostrożności przy stosowaniu, warunki przechowywania, trwałość po otworzeniu opakowania.

12. Do każdej nowej serii dostawca jest zobowiązany dołączyć indywidualny certyfikat kontroli jakości.

13. Termin ważności – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.