|  |  |
| --- | --- |
|  | **Sprawa Nr 38/D/2024** |

**ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY PO ZMIANACH**

|  |  |
| --- | --- |
| **CPV 33141613-0** | **Załącznik Nr 2 do SWZ**  **Załącznik Nr 1 do Umowy** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa | Nazwa handlowa | Wielkość opakowania zbiorczego | Producent | Kraj pochodzenia | JM | Liczba | Cena jedn. netto (pln) | Wartość netto (pln) | Stawka VAT | Wartość brutto (pln) |
| **Pojemnik transferowy sterylny**  **o pojemności 600 ml z łącznikiem** |  |  |  |  | sztuka | 6 144 |  |  |  |  |
| Opis przedmiotu zamówienia   1. Pojemnik pusty a pojemności 600 ml wykonany z polichlorku winylu ( PCV); tworzywo przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku. Pojemniki musza być zgodne z farmakopeą europejską. 2. Pojemnik wyposażony w dren o długości 45 cm – 75 cm, zakończony igłą plastikową typu „SPIKE"; dren ma być elastyczny, umożliwiający łatwe rolowanie i skuteczne zgrzewanie; średnica drenu o wymiarach zapewniających, wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, umożliwiająca ich połączenie w układzie otwartym i zamkniętym. Zamawiający dopuszcza pojemniki o średniej długości drenu ok. 86 cm. 3. Pojemnik posiadający 2 dodatkowe porty zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia 4. Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, a także na bocznych krawędziach pojemnika, mają znajdować się podłużne nacięcia materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemnika na haczykach statywów transfuzyjnych 5. Każdy pojedynczy pojemnik ma być w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i pirogenności; 6. Na etykiecie pojemnika lub w instrukcji ma znajdować się informacja o terminie ważności pojemnika po otwarciu opakowania indywidualnego 7. Na etykiecie mają znajdować się następujące informacje: oznakowanie CE, nazwa wytwórcy oraz dystrybutora, LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128, data ważności zestawu, pojemność pojemnika ,informacja o rodzaju tworzywa z jakiego pojemnik jest wykonany, informacja o apirogenności i sterylności, wskazówki dotyczące użytkowania w postaci piktogramów (w takim przypadku do każdego opakowania zbiorczego musi być dołączona instrukcja w języku polskim), temperatura przechowywania do 30 ° C. Zamawiający dopuszcza zestawy zezwalające na przechowywanie w temperaturze do +25ºC. 8. Opakowanie zbiorcze -wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj pojemnika, płyny, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego. 9. Karton transportowy powinien: - nie ulegać łatwo zgnieceniom: - zawierać nie więcej niż 100 zestawów pakowanych indywidualnie w folię przeźroczystą - zestawy 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. 10. Termin ważności pojemników minimum 24 m-ce od dnia dostawy do Zamawiającego. 11. Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii. | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Informacja ogólna** | **Parametr wymagany** | **Wypełnia Wykonawca** |
| Czas dostawy do magazynu Zamawiającego –  maksymalnie w ciągu 14 dni roboczych od otrzymania zamówienia przez Wykonawcę | Tak, podać oferowany czas dostawy | …….dni roboczych |

**W celu potwierdzenia, że oferowane produkty odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda następujących dokumentów oraz próbek**:

1. Deklaracja zgodności,
2. Zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLWMiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLWMiPB   
   o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
3. Próbki oferowanego produktu – 2 sztuk (próbki zostaną ocenione zgodnie z Kartą oceny próbki przedmiotu zamówienia). Próbki należy przesłać do WCKiK SPZOZ;

ul. Koszykowa 78; 00-671 Warszawa - 1 szt., oraz Terenowa Stacja w Krakowie ul. Wrocławska 1-3, 30-950 Kraków- 1 szt.

**Miejsce dostaw**: Zespół Medyczny w Warszawie oraz Terenowa Stacja w Krakowie, Ełku i Gdańsku

………………..………..…………………………

*(Kwalifikowany podpis elektroniczny osoby/osób)*   *upoważnionej (ych) do reprezentowania Wykonawcy*