

WARUNKI GRANICZNE**dla zamkniętego, próżniowego systemu pobierania krwi****wraz z dzierżawą aparatu do oznaczania OB**

Lp	Parametry graniczne dotyczące systemu pobierania krwi	Odpowiedź TAK / NIE
1.	2.	3.
1.	Technika pobierania – system próżniowy, próżnia kalibrowana na etapie produkcji	
2.	Wysoka jakość systemu potwierdzona certyfikatem ISO 9001	
3.	System posiada deklarację zgodności CE, a informacja o tym jest umieszczona na każdym pojedynczym elemencie systemu.	
4.	Elementy systemu wykonane z tworzywa sztucznego, z wyjątkiem probówek do OB (szklane)	
5.	Standardowy rozmiar probówek : 13x75,13x100,16x100 mm; nie dotyczy probówek do OB	
6.	Probówki do badań koagulologicznych z ograniczoną przestrzenią martwą poniżej 1 ml (wypełnienie minimum 80-90% całkowitej pojemności probówki)	
7.	Możliwość powtórnego użycia probówek bez utraty próżni - korki w probówkach utrzymują próżnię i zapewniają możliwość „dobrania” krwi przy kolejnym przekłuciu	
8.	Zamknięcie probówek umożliwiające ich wielokrotne zamykanie i otwieranie.	
9.	Czas krzepnięcia krwi w probówkach z napyłonym aktywatorem krzepnięcia nie dłuższy niż 1 godzina, a w probówkach z trombiną – 5 min.	
10.	Termin ważności dla igieł i probówek nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostarczenia ; wyjątek probówki do koagulologii –termin ważności nie krótszy 5 miesięcy od daty dostarczenia	
11.	Dla zapewnienia kompatybilności wszystkie elementy systemu pochodzą od jednego producenta	
12.	System łatwy do utylizacji i bezpieczny dla środowiska naturalnego – ISO 14001 dotyczące zgodności ze środowiskiem naturalnym	
13.	Bezpieczeństwo pracy tj. zabezpieczenie przed kontaktem z krwią i efektem aerozolu dzięki specjalnej konstrukcji wklęsłego, gumowego korka, umieszczonego głęboko w plastikowej osłonie; nie dotyczy probówek do OB	
14.	Numer serii i data ważności podane na opakowaniu jednostkowym lub na indywidualnej etykiecie (dotyczy elementów wymagających podania daty ważności)	
15.	Sposób pakowania probówek umożliwiający przechowywanie ich w pozycji pionowej lub rozwiązanie równoważne - pod warunkiem, że nie pogorszy ono funkcjonalności produktu.	
16.	Opakowanie probówek nie większe niż 100 szt.	
17.	Oznaczenie sterylności na opakowaniu jednostkowym lub na indywidualnej etykiecie, w przypadku elementów systemu, których prawidłowe użycie prowadzi do kontaktu z krwią pacjenta lub może wystąpić przepływ wsteczny	
18.	Wykonawca przeprowadzi u Zamawiającego praktyczne, bezpłatne szkolenia całego personelu zajmującego się pobieraniem i przygotowaniem próbek do badań, w czasie 4 tygodni od dnia podpisania umowy.	
19.	Wykonawca 1 x 1,5 roku przeprowadzi audyt medyczny obejmujący kontrolę jakości fazy przed-laboratoryjnej w oddziałach szpitala oraz w laboratorium (w celu poprawy jakości ww. procesu), a wyniki audytu przedstawi w formie protokołu oceny uwzględniającej identyfikację błędów, propozycję ich eliminacji oraz wprowadzenia optymalnych rozwiązań dla całości procesu.	

20.	Wykonawca na czas trwania umowy zobowiązuje się wg ustalonych zasad dzierżawy dostarczyć aparat do automatycznego pomiaru OB., kompatybilny z oferowanymi probówkami do pomiaru OB oraz wirówkę do probówek z heparyną litową, wyposażonych w mechaniczny separator osocza.	
21.	Wykonawca na czas trwania umowy dokonuje bezpłatnych przeglądów dzierżawionego sprzętu oraz napraw, powstałych bez winy użytkownika	

Nie spełnienie któregokolwiek z wyżej wymaganych parametrów spowoduje odrzucenie oferty.

.....
(miejscowość) (Data)

.....
(Imię i nazwisko oraz podpis osoby/ osób wpisanych
w rejestrach , uprawnionych do zaciągania zobowiązań
w imieniu oferenta)