Załącznik nr 1C do SWZ – ZP 3/2024

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA  
/FORMULARZ OFERTY**

**Zestawy do pobierania osocza z aferezy na separatorze komórkowym PCS2 – w ilości 480szt -rotorów, 500 szt zestawów drenów, 510 -szt -linia z workiem.**

**Nazwa handlowa oferowanego produktu:** NAZWA HANDLOWA

**Nr ref.:** NR REFERENCJNY

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Charakterystyka produktu (minimalne wymagania zamawiającego)** | **Potwierdzenie spełniania wymagań (zaznaczyć X)** |
| 1 | Zestaw rozłączny, jednorazowego użytku ( zestaw drenów, rotor i lina z workiem)do pobierania osocza metodą aferezy kompatybilny z posiadanym przez zamawiającego separatorem PCS2.(Jałowe elementy łączenia zestawu) |  |
| 2 | Zestaw umożliwiający pobranie osocza w objętości 650 ml w trakcie jednej procedury z pojedynczego wkłucia , pojemnik o objętości 1000 ml. |  |
| 3 | Zestawy wyposażone w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza poniżej -450C i przechowywanie poniżej -250C z zachowaniem jałowości i trwałościpojemnika. |  |
| 4 | Pojemnik 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 nazw producenta , numer REF i numer serii LOT. | ☐ |
| 5 | Do każdej serii zestawów musi być dołączony certyfikat kontroli jakości zestawów |  |
| 6 | 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) |  |
| 7 | Zestawy wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz.974 ze zmianami) |  |
| 8 | 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