

Príloha č. 6 súťažných podkladov	Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti predmetu zákazky
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava
Predmet zákazky:	Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek.
Postup verejného obstarávania:	zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže

Obsah

Obsah	1
Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti položiek č. 1 až č. 5	2
Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti – kompatibilita s prístrojovým vybavením spracovateľských centier NTS SR	6
Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti položky č. 6 PRÍSTROJ (lis) na automatickú separáciu krvných zložiek	7

Príloha č. 6 súťažných podkladov	Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti predmetu zákazky
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava
Predmet zákazky:	Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek.
Postup verejného obstarávania:	zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže

Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti položiek č. 1 až č. 5

	1: ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou		2: ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou		3: SÚPRAVA na poolovanie		4: FILTER na deleukotizáciu erytrocytov		5: FILTER na deleukotizáciu trombocytov	
1.	Odberový štvorvak s in line filtrom pre deleukotizáciu erytrocytového koncentráту s hornou a dolnou výpusťou (T&B), s konzervačným roztokom na odber a spracovanie 450 ml celej krvi a resuspenzným roztokom (napr. SAG-M) na prípravu transfúzných liekov: erytrocyty deleukotizované resuspendované, plazma čerstvo zmrazená z celej krvi.	2.	Odberový štvorvak s hornou a dolnou výpusťou (T&B), s konzervačným roztokom na odber a spracovanie 450 ml celej krvi a resuspenzným roztokom (napr. SAG-M) na prípravu transfúzných liekov: erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované, plazma čerstvo zmrazená z celej krvi, trombocyty.	3.	Súprava so zaradeným filtrom na poolovanie minimálne 5 buffy-coatov na prípravu poolovaných deleukotizovaných trombocytov z celej krvi uzatvoreným spôsobom (za použitia zatavovacieho zariadenia na sterilné spoje).	4.	Súprava so zaradeným filtrom na deleukotizáciu erytrocytov uzatvoreným spôsobom. Súprava je určená na prípravu transfúzných liekov v spracovateľských centrách NTS SR.	5.	Súprava so zaradeným filtrom na deleukotizáciu trombocytov uzatvoreným spôsobom (za použitia zatavovacieho zariadenia na sterilné spoje). Súprava je určená na prípravu transfúzných liekov spracovateľských centrách NTS SR.	A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)
1.1	Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúzných liekov musia byť plne kompatibilné s ponúkaným prístrojom (lisom) na automatickú separáciu krvných zložiek.	2.1	Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúzných liekov musia byť plne kompatibilné s ponúkaným prístrojom (lisom) na automatickú separáciu krvných zložiek.							C-4.5 SP (testovanie)
1.2	Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúzných liekov musia byť pri ich používaní plne kompatibilné s v súčasnosti inštalovaným prístrojovým vybavením na pracoviskách NTS SR (odberovými váhami, zatavovacími zariadeniami na zatavovanie hadičiek, veľkoobjemovými centrifúgami, zatavovacími zariadeniami na sterilné spoje, zariadeniami na šokové zmrazovanie plazmy a mraziacimi zariadeniami na uskladnenie transfúzných liekov). Ich používanie nemá spôsobiť potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov.	2.2	Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúzných liekov musia byť pri ich používaní plne kompatibilné s v súčasnosti inštalovaným prístrojovým vybavením na pracoviskách NTS SR (odberovými váhami, zatavovacími zariadeniami na zatavovanie hadičiek, veľkoobjemovými centrifúgami, zatavovacími zariadeniami na sterilné spoje, zariadeniami na šokové zmrazovanie plazmy a mraziacimi zariadeniami na uskladnenie transfúzných liekov). Ich používanie nemá spôsobiť potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov.	3.1	Súprava na poolovanie – poolovací set na prípravu poolovaných deleukotizovaných trombocytov z celej krvi musí byť plne kompatibilná s prístrojovým vybavením používaným v spracovateľských centrách NTS SR (zatavovacími zariadeniami na zatavovanie hadičiek, veľkoobjemovými centrifúgami a zatavovacími zariadeniami na sterilné spoje). Ich používanie nemá spôsobiť potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov.	4.1	Požaduje sa, aby bola súprava so zaradeným filtrom na deleukotizáciu erytrocytov plne kompatibilná s prístrojovým vybavením používaným v spracovateľských centrách NTS SR (zatavovacími zariadeniami na zatavovanie hadičiek). Ich používanie nemá spôsobiť potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov.	5.1	Súprava so zaradeným filtrom na deleukotizáciu trombocytov uzatvoreným spôsobom, musí byť plne kompatibilná s prístrojovým vybavením používaným v spracovateľských centrách NTS SR (zatavovacími zariadeniami na zatavovanie hadičiek, veľkoobjemovými centrifúgami a zatavovacími zariadeniami na sterilné spoje). Ich používanie nemá spôsobiť potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov.	C-4.5 SP (testovanie), v nadväznosti na Tabuľku Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti – kompatibilita s prístrojovým vybavením spracovateľských centier NTS SR

Príloha č. 6 súťažných podkladov	Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti predmetu zákazky
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava
Predmet zákazky:	Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek.
Postup verejného obstarávania:	zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže

1.3	Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúzných liekov musia v spojení s ponúkaným prístrojom (lisom) na automatickú separáciu krvných zložiek umožňovať plne automatizované spracovanie a separáciu krvných zložiek z odobranej krvi, tak ako je požadované v bode 6.3.	2.3	Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúzných liekov musia v spojení s ponúkaným prístrojom (lisom) na automatickú separáciu krvných zložiek umožňovať plne automatizované spracovanie a separáciu krvných zložiek z odobranej krvi, tak ako je požadované v bode 6.3.							A-16.1.4 SP (opis alebo prospekty) a C-4.5 SP (testovanie)
1.4	Krytie hrotu ihly musí umožniť jednoduchú detekciu jeho predošlého odstránenia z hrotu ihly, tzv. „tamper-evident“ prevedenie (indikátorom môžu byť napr. zvar a pod.). Zároveň nesmie byť možné krytie hrotu ihly opätovne nasadiť na ihlu takým spôsobom, že by nebolo jednoznačné jeho predchádzajúce odstránenie z hrotu ihly.	2.4	Krytie hrotu ihly musí umožniť jednoduchú detekciu jeho predošlého odstránenia z hrotu ihly, tzv. „tamper-evident“ prevedenie (indikátorom môžu byť napr. zvar a pod.). Zároveň nesmie byť možné krytie hrotu ihly opätovne nasadiť na ihlu takým spôsobom, že by nebolo jednoznačné jeho predchádzajúce odstránenie z hrotu ihly.							A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)
1.5	Ochranný kryt použitej ihly - poodberová prevencia zdravotníckeho personálu pred poraneními. Po použití ochranného krytu použitej ihly musí byť odberová ihla úplne prekrytá a ochranný kryt umiestnený na ihle musí byť zablokovaný tak, aby nemohlo dôjsť k opätovnému vysunutiu odberovej ihly.	2.5	Ochranný kryt použitej ihly - poodberová prevencia zdravotníckeho personálu pred poraneními. Po použití ochranného krytu použitej ihly musí byť odberová ihla úplne prekrytá a ochranný kryt umiestnený na ihle musí byť zablokovaný tak, aby nemohlo dôjsť k opätovnému vysunutiu odberovej ihly.							A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)
1.6	Systém na odber vzorky krvi pomocou uzavretého odberového systému pre použitie s vákuovými odberovými skúmavkami, ktorý pozostáva z odberového portu s uzáverom a vaku na odber vzorky krvi. Odberový port s uzáverom a vak na odber vzorky krvi musia byť integrované do jedného celku. Systém musí umožňovať zafixovanie použitej odberovej ihly s ochranným krytom v odberovom porte.	2.6	Systém na odber vzorky krvi pomocou uzavretého odberového systému pre použitie s vákuovými odberovými skúmavkami, pozostávajúci z odberového portu s uzáverom a vaku na odber vzorky krvi. Odberový port s uzáverom a vak na odber vzorky krvi musia byť integrované do jedného celku. Systém musí umožňovať zafixovanie použitej odberovej ihly s ochranným krytom v odberovom porte.							A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)
1.7	Dĺžka odberovej hadičky musí byť minimálne 100 cm. Dĺžkou odberovej hadičky sa rozumie vzdialenosť od konca úchopovej časti odberovej ihly po priamý odberový vak.	2.7	Dĺžka odberovej hadičky musí byť minimálne 100 cm. Dĺžkou odberovej hadičky sa rozumie vzdialenosť od konca úchopovej časti odberovej ihly po priamý odberový vak.							A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)
1.8	Dĺžka hadičky k vaku s plazmou musí byť minimálne 40 cm. Dĺžkou hadičky k vaku sa rozumie vzdialenosť od odberového vaku po vak s plazmou.	2.8	Dĺžka hadičky k vaku s plazmou musí byť minimálne 40 cm. Dĺžkou hadičky k vaku sa rozumie vzdialenosť od odberového vaku po vak s plazmou.							A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)

Príloha č. 6 súťažných podkladov	Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti predmetu zákazky
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava
Predmet zákazky:	Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek.
Postup verejného obstarávania:	zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže

1.9	Satelitný vak na uskladnenie plazmy musí mať objem minimálne 600 ml a šírku maximálne 13,50 cm.	2.9	Satelitný vak na uskladnenie plazmy musí mať objem minimálne 600 ml a šírku maximálne 13,50 cm.						A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)	
1.10	Účinnosť leukocytárneho filtra musí byť taká, aby obsah reziduálnych leukocytov po filtrácii bol menej ako 1 x 10 ⁶ na transfúznú jednotku.			3.2	Účinnosť leukocytárneho filtra musí byť taká, aby obsah reziduálnych leukocytov po filtrácii bol menej ako 1 x 10 ⁶ na transfúznú jednotku.	4.2	Účinnosť leukocytárneho filtra musí byť taká, aby obsah reziduálnych leukocytov po filtrácii bol menej ako 1 x 10 ⁶ na transfúznú jednotku.	5.2	Účinnosť leukocytárneho filtra musí byť taká, aby obsah reziduálnych leukocytov po filtrácii bol menej ako 1 x 10 ⁶ na transfúznú jednotku.	A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) E- 1.1.2 (Príloha č. 1 zmluvy=Príloha č. 3 SP)
1.11	Leukocytárny filter vrátane jeho obalu musí byť z mäkkého (ohybného) materiálu.			3.3	Leukocytárny filter vrátane jeho obalu musí byť z mäkkého (ohybného) materiálu.			5.3	Leukocytárny filter vrátane jeho obalu musí byť z mäkkého (ohybného) materiálu	A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)
1.12	Satelitné vaky na uskladnenie erytrocytov a plazmy musia mať na oboch pozdĺžnych stranách integrované otvory (ušká), slúžiace na zasunutie tých segmentov hadičky vaku, ktoré sú určené na kontrolné vzorky a skúšky kompatibility.	2.10	Satelitné vaky na uskladnenie erytrocytov a plazmy musia mať na oboch pozdĺžnych stranách integrované otvory (ušká), slúžiace na zasunutie tých segmentov hadičky vaku, ktoré sú určené na kontrolné vzorky a skúšky kompatibility.							A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)
1.13	Kryty transfúzných portov satelitných vakov určených na skladovanie transfúzných liekov musia umožniť ich jednoduché a bezpečné odstránenie.	2.11	Kryty transfúzných portov satelitných vakov určených na skladovanie transfúzných liekov musia umožniť ich jednoduché a bezpečné odstránenie.							A-16.1.4 (opis alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky) E-1.1.2 (Príloha č. 1 zmluvy=Príloha č. 3 SP)
1.14	Vak s resuspenzným roztokom SAG-M musí byť pred spracovaním uzatvorený uzáverom.	2.12	Vak s resuspenzným roztokom SAG-M musí byť pred spracovaním uzatvorený uzáverom.							A-16.1.4 SP (vzorky) E- 1.1.2 (Príloha č. 1 zmluvy=Príloha č. 3 SP)
1.15	Na primárnom odberovom vaku a na všetkých satelitných vakoch musia byť výrobcom umiestnené etikety s textom v slovenskom jazyku a/alebo so symbolmi.	2.13	Na primárnom odberovom vaku a na všetkých satelitných vakoch musia byť výrobcom umiestnené etikety s textom v slovenskom jazyku a/alebo so symbolmi.	3.4	Na všetkých vakoch súpravy na poolovanie musí byť výrobcom umiestnená etiketa s textom v slovenskom jazyku a/alebo so symbolmi.	4.3	Na vaku, ktorý je súčasťou súpravy na de leukotizáciu erytrocytov, musí byť výrobcom umiestnená etiketa s textom v slovenskom jazyku a/alebo so symbolmi.	5.4	Na vaku, ktorý je súčasťou súpravy na de leukotizáciu trombocytov, musí byť výrobcom umiestnená etiketa s textom v slovenskom jazyku a/alebo so symbolmi.	A-16.1.4 SP (vzorky) E- 1.1.2 (Príloha č. 1 zmluvy=Príloha č. 3 SP)
1.16	Popis na etikete každého vaku musí spĺňať normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj doporučia, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128.	2.14	Popis na etikete každého vaku musí spĺňať normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj doporučia, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128.	3.5	Popis na etikete vaku musí spĺňať normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj doporučia, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128.	4.4	Popis na etikete vaku musí spĺňať normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj doporučia, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128.	5.5	Popis na etikete vaku musí spĺňať normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj doporučia, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128.	A-16.1.4 SP (vzorky) E- 1.1.2 (Príloha č. 1 zmluvy=Príloha č. 3 SP)

Príloha č. 6 súťažných podkladov	Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti predmetu zákazky
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava
Predmet zákazky:	Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek.
Postup verejného obstarávania:	zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže

1.17	Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov	2.15	Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov	3.6	Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.	4.5	Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.	5.6	Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.	- E-1.1.2 (Príloha č. 1 zmluvy=Príloha č. 3 SP) - A-16.1.5 (výstup z databázy kódov a registračný formulár) - časová platnosť registrácie bude overená vo výstupe z elektronickej databázy zdravotníckych pomôcok (Detail ZP) na www.sukl.sk
1.18	<u>Uprednostňuje sa</u> čo najdlhšia úchopová časť odberovej ihly pri položke č.1 ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou.	2.16	<u>Uprednostňuje sa</u> čo najdlhšia úchopová časť odberovej ihly pri položke č.2 ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou.							A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)
1.19	<u>Uprednostňuje sa</u> ochranný kryt použitej ihly integrovaný v úchopovej časti ihly pri položke č.1 ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou.	2.17	<u>Uprednostňuje sa</u> ochranný kryt použitej ihly integrovaný v úchopovej časti ihly pri položke č.2 ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou.							A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)
1.20	<u>Uprednostňuje sa</u> prepojenie medzi odberovou ihlou a primárnym odberovým vakom bez zalamovacej kanyly v uvedenom úseku hadičky pri položke č.1 ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou.	2.18	<u>Uprednostňuje sa</u> prepojenie medzi odberovou ihlou a primárnym odberovým vakom bez zalamovacej kanyly v uvedenom úseku hadičky pri položke č.2 ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou.							A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)
1.21	<u>Uprednostňuje sa</u> uzáver, resp. uzavretie hadičky, ktoré umožňujú otvorenie prietoku u primárneho odberového vaku, vaku na erytrocyty a vaku s resuspenzným roztokom inak ako s použitím zalamovacej kanyly pri položke č.1 ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou.	2.19	<u>Uprednostňuje sa</u> uzáver, resp. uzavretie hadičky, ktoré umožňujú otvorenie prietoku u primárneho odberového vaku a vaku s resuspenzným roztokom určeného zároveň na skladovanie a podanie erytrocytov inak ako s použitím zalamovacej kanyly pri položke č.2 ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou.							A-16.1.4 SP (opisy alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)

Príloha č. 6 súťažných podkladov	Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti predmetu zákazky
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava
Predmet zákazky:	Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek.
Postup verejného obstarávania:	zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže

Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti – kompatibilita s prístrojovým vybavením spracovateľských centier NTS SR

Typ prístroja / zariadenia	Obchodný názov prístroja / zariadenia	Popis overovanej vlastnosti / parametru položiek č. 1-2 C-1: ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou C-2: ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou	Popis overovanej vlastnosti / parametru položky č. 3 C-3: SÚPRAVA na poolovanie	Popis overovanej vlastnosti / parametru položky č. 4 C-4: FILTER na deleukotizáciu erytrocytov	Popis overovanej vlastnosti / parametru položky č. 5 C-5: FILTER na deleukotizáciu trombocytov
Odberová váha	CompoGuard Data	- Možnosť načítania typu a šarže vaku na odber krvi z čiarového kódu na etikete - Svorka odberovej váhy musí spoľahlivo uzavrieť hadičku medzi odberovou ihlou a primárnym odberovým vakom.	neoveruje sa	neoveruje sa	neoveruje sa
Zatavovacie zariadenie na zatavovanie hadičiek	Optiseal	Materiál hadičky medzi odberovou ihlou a primárnym odberovým vakom musí vyhovovať parametru kvality teplotného zvaru: prerušenie zvaru pri ťahu 10-30 N.	Materiál hadičky musí vyhovovať parametru kvality teplotného zvaru: prerušenie zvaru pri ťahu 10-30 N.	Materiál musí vyhovovať parametru kvality teplotného zvaru: prerušenie zvaru pri ťahu 10-30 N.	Materiál hadičky musí vyhovovať parametru kvality teplotného zvaru: prerušenie zvaru pri ťahu 10-30 N.
Veľkoobjemová centrifúga	Hettich Roto Silenta 630 RS	Tvar a rozmery vaku/vakov, hadičiek prípadne filtra musia byť také, aby umožňovali vložiť vak/vaky do vložky kyvety vez vzniku miest, v ktorých by sa zachytávali erytrocyty a následne kontaminovali plazmu. Uchádzač môže predložiť ním doporučený spôsob skladania vaku a jeho vkladania do vložky kyvety veľkoobjemovej centrifúgy.	Tvar a rozmery vaku/vakov, hadičiek prípadne filtra musia byť také, aby umožňovali vložiť vak/vaky do vložky kyvety vez vzniku miest, v ktorých by sa zachytávali erytrocyty a následne kontaminovali plazmu. Uchádzač môže predložiť ním doporučený spôsob skladania vaku a jeho vkladania do vložky kyvety veľkoobjemovej centrifúgy.	neoveruje sa	Tvar a rozmery vaku/vakov, hadičiek prípadne filtra musia byť také, aby umožňovali vložiť vak/vaky do vložky kyvety vez vzniku miest, v ktorých by sa zachytávali erytrocyty a následne kontaminovali plazmu. Uchádzač môže predložiť ním doporučený spôsob skladania vaku a jeho vkladania do vložky kyvety veľkoobjemovej centrifúgy.
Zatavovacie zariadenie na sterilné spoje	Terumo TSCD II	Priechodnosť hadičky v mieste zvaru vytvoreného zatavovacím zariadením na sterilné spoje	Priechodnosť hadičky v mieste zvaru vytvoreného zatavovacím zariadením na sterilné spoje	neoveruje sa	Priechodnosť hadičky v mieste zvaru vytvoreného zatavovacím zariadením na sterilné spoje
Zariadenie na šokové zmrazovanie plazmy	Dometic MBF42	- nepoškodenie etikety na vaku s plazmou počas procesu zmrazovania - odlepenie (úplne alebo čiastočné) etikety na vaku s plazmou počas procesu zmrazovania Overí sa vizuálnou kontrolou po skončení procesu zmrazovania.	neoveruje sa	neoveruje sa	neoveruje sa
Mraziace zariadenie na uskladnenie transfúzných liekov	Dometic FR750G a Komorová mraznička na plazmu	vak so zmrazenou plazmou musí mať maximálne rozmery: - výška 24,00 cm vrátane odberových portov - šírka 13,50 cm	neoveruje sa	neoveruje sa	neoveruje sa

Príloha č. 6 súťažných podkladov	Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti predmetu zákazky
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava
Predmet zákazky:	Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek.
Postup verejného obstarávania:	zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže

Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti položky č. 6 PRÍSTROJ (lis) na automatickú separáciu krvných zložiek

Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov	
6.	Prístroj (lis) na automatickú separáciu krvných zložiek
6.1	Prístroj musí byť vhodný pre spracovanie uchádzačom ponúkaných vakov na odber a spracovanie celej krvi (položky č. 1 a 2 predmetu zákazky) a poolovacích súprav (položka č.3. predmetu zákazky).
6.2	Prístroj musí byť nový, nepoužitý.
6.3	Prístroj musí, pri použití vakov na odber a spracovanie celej krvi (položky č. 1 a 2 predmetu zákazky), umožňovať automatizované spracovanie a separáciu krvných zložiek z odobratej krvi bez potreby zásahu obsluhy, t.j. od vloženia (nasadenia) odberového vaku až po ukončenie separácie sa okrem manuálneho načítania čiarových kódov a výberu programu spracovania nevyžaduje žiadny zásah obsluhy alebo iné manipulácie (ako napr. manuálne zatváranie/otváranie predných dvierok lisu). Prístroj musí mať funkciu automatického otvárania uzáverov (zátok) hadičiek u primárneho odberového vaku, vaku na erytrocyty a vaku s resuspenzným roztokom.
6.4	Prístroj musí pracovať bez použitia stlačeného vzduchu (bez externého kompresora) len s pripojením na elektrickú sieť.
6.5	Prístroj musí mať integrované minimálne 3 váhy.
6.6	Prístroj musí mať funkciu automatického vytlačenia vzduchu z vaku s plazmou.
6.7	Požaduje sa automatické vytlačenie (napr. pomocou lisu) resuspenzného roztoku z vaku s resuspenzným roztokom do vaku na uskladnenie erytrocytov vrátane automatickej kontroly úplného vyprázdnenia celého objemu resuspenzného roztoku. Zároveň sa požaduje automatické negravitačné predplnenie in-line filtra na deleukotizáciu erytrocytov resuspenzným roztokom.
6.8	Prístroj musí mať možnosť nezávislého nastavenia rýchlosti pobytu a tlaku priľtačnej dosky
6.9	Prístroj musí mať držiak in-line filtra na deleukotizáciu erytrocytov.
6.10	Prístroj musí mať integrovaný displej s užívateľským menu v slovenskom, prípadne českom jazyku.
6.11	Prístroj musí mať kapacitu internej pamäti s možnosťou uloženia minimálne 30 programov pre spracovanie a separáciu krvných zložiek z odobratej krvi.
6.12	Prístroj musí mať možnosť pripojenia do LIS (prostredníctvom PC), pričom sa vyžaduje obojsmerný prenos dát prostredníctvom LAN (ethernet) a WLAN.
6.13	Súčasťou dodávky prístroja musí byť aj softvér (podporný program ku komunikácii s externým osobným počítačom) v slovenskom, prípadne českom jazyku, určený na výmenu dát medzi prístrojom a externým osobným počítačom, ktorý sa prepája do LISu. Softvér musí umožňovať modifikáciu programov, inštaláciu a export programov do prístroja, uloženie a vytlačenie výsledkov spracovania a pod.
6.14	Súčasťou dodávky prístroja musí byť čítačka čiarového kódu (t.j. čítačka a konektor na jej pripojenie umiestnený na prístroji).

Príloha č. 6 súťažných podkladov	Hodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti predmetu zákazky
Verejný obstarávateľ/Kupujúci:	Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 833 14 Bratislava
Predmet zákazky:	Vaky na odber a spracovanie celej krvi a prenájom prístrojov na automatickú separáciu krvných zložiek.
Postup verejného obstarávania:	zadávanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže

6.15	<u>Uprednostňuje</u> sa prístroj s väčším počtom zatavovacích hlavíc hadičiek používaných na spracovanie jednej súpravy vakov. Každá zatavovacia hlavica musí detekovať správne založenie hadičky do hlavice, s funkciou alarmu v prípade poruchy, musí mať funkciu svorky a takisto integrované senzory na detekciu a kontrolu novej kontaminácie erytrocytmi.	A-16.1.4 (opis alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky)
6.16	<u>Uprednostňuje</u> sa prístroj umožňujúci paralelné spracovanie viacerých súprav vakov.	A-16.1.4 (opis alebo prospekty) A-16.1.4 (vzorky) C-4.5 (testovanie)
6.17	Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. (musí byť zaregistrovaný ŠÚKLom len v prípade, ak tento podlieha povinnej registrácii na ŠÚKL v zmysle § 110 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Ak nepodlieha povinnej registrácii na ŠÚKL, uviesť dôvody.)	- E-1.1.2 (Príloha č. 1 zmluvy=Príloha č. 3 SP) - A-16.1.5 (výstup z databázy kódov a registračný formulár) - časová platnosť registrácie bude overená vo výstupe z elektronickej databázy zdravotníckych pomôcok (Detail ZP) na www.sukl.sk