**Strzykawki przeznaczone do pracy z lekami cytostatycznymi oraz do produkcji radiofarmaceutyków.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **LP** | **Nazwa asortymentu** | **Wielkość** | **Ilość /szt.** |
|  | **Strzykawka trzyczęściowa bez igły**, jałowa, gramatura strzykawki min. 4,7 g., z gumową końcówką tłoka, blokada tłoka chroniąca przed wysunięciem się tłoka z komory strzykawki, zamknięcie Luer-Lock, **posiadająca podziałkę co 0,1 ml., bez rozszerzonej skali.** | 2ml lub 3 ml | 3 000 |
|  | **Strzykawka trzyczęściowa bez igły,** jałowa, gramatura strzykawki min. 6,0g., z gumową końcówką tłoka, blokada tłoka chroniąca przed wysunięciem się tłoka z komory strzykawki, zamknięcie Luer-Lock, **posiadająca podziałkę co 0,2 ml, bez rozszerzonej skali.** | 5 ml | 30 000 |
|  | **Strzykawka trzyczęściowa bez igły,** jałowa, gramatura strzykawki min. 16,0 g., z gumową końcówką tłoka, blokada tłoka chroniąca przed wysunięciem się tłoka z komory strzykawki, zamknięcie Luer-Lock, **posiadająca podziałkę co 1 ml, bez rozszerzonej skali.** | 20 ml  GMP | 80 000 |
|  | **Strzykawka trzyczęściowa bez igły,** jałowa, gramatura strzykawki min. 22,0 g., z gumową końcówką tłoka, blokada tłoka chroniąca przed wysunięciem się tłoka z komory strzykawki, zamknięcie Luer-Lock, **posiadająca podziałkę co 1 ml, bez rozszerzonej skali.** | 30 ml | 30 000 |
|  | |  | |

Wymagania:  
1. Dla wyrobów medycznych I klasy ryzyka( niesterylnych, bez funkcji pomiarowej) Zamawiający wymaga dołączenia do oferty deklaracji zgodności UE dla wyrobów  medycznych.  
Dla wyrobów medycznych o wyższych klasach Zamawiający wymaga  
dołączenia do oferty deklaracji zgodności UE dla wyrobów  medycznych  
oraz certyfikatu zgodności.

2. Katalog/ wyciąg z katalogu/karta danych technicznych/inny  
dokument potwierdzający spełnianie wymagań zawartych w  
opisie przedmiotu zamówienia.

3. Poz. 2 kompatybilna z półautomatycznym dyspenserem ALTHEA firmy Comecer do bezpiecznego sporządzania indywidualnych dawek radiofarmaceutyków, będącym na wyposażeniu Zamawiającego, co oznacza wymóg: długość korpusu strzykawki, bez końcówki luer-lock, w wymiarze: 64,8 mm +/- 0,5mm, średnica zewnętrzna korpusu 13,7 mm +/- 0,2 mm, szerokość skrzydełek 27,3 mm +/- 0,3 mm, długość całkowita strzykawki (od końcówki luer-lock do tłoka) 89,0 mm +/- 1,0 mm. Wymiary potwierdzone dokumentem wystawionym przez producenta/dostawcę.

4. Poz. 1-4 Wymagamy strzykawek posiadających rekomendację producenta do pracy z cytostatykami i przeciwciałami monoklonalnymi potwierdzone dokumentem wystawionym przez producenta/dostawcę lub informacją zawartą w przedłożonej dokumentacji.

5. Dla poz. 3 Wymagamy dostarczania w czasie trwania umowy certyfikatu potwierdzającego sterylność dla każdej serii dostarczonego towaru. Certyfikat sterylności musi zawierać co najmniej nazwę asortymentu, lot, datę ważności, informacje o metodzie sterylizacji. Wymóg przedłożenia certyfikatu sterylności został ujęty również we wzorze umowy tj.: „Strony Umowy ustalają, że zamówienia dotyczące komórek organizacyjnych Zamawiającego działających zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania - GMP, będą dostarczane przez Wykonawcę, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, do magazynów Zamawiającego tj. Zakładu Medycyny Nuklearnej oraz Zakładu Mikrobiologii wraz z certyfikatem potwierdzającym sterylność (..) dla każdej serii dostarczanego asortymentu (jeśli dotyczy).”.

Do oferty należy przedłożyć certyfikat sterylności dla dostarczonych próbek przetargowych. Dotyczy poz. 3

6. Próbki – 10 szt. z każdej pozycji, zgodne z ofertą.

7. Gramatura strzykawki potwierdzona dokumentem wystawionym przez producenta/dostawcę.

Wymagamy aby dokumenty załączone wraz z ofertą były w j. polskim (dla  
pkt. 1 wymagamy przedłożenia oryginałów wraz z tłumaczeniem)