

Příloha č. 1 – Identifikaci a popis odběrových setů krevních destiček souvisejících s nabízeným separátorem trombocytů vč. ceníku.

**Ceník odběrových setů krevních destiček:**

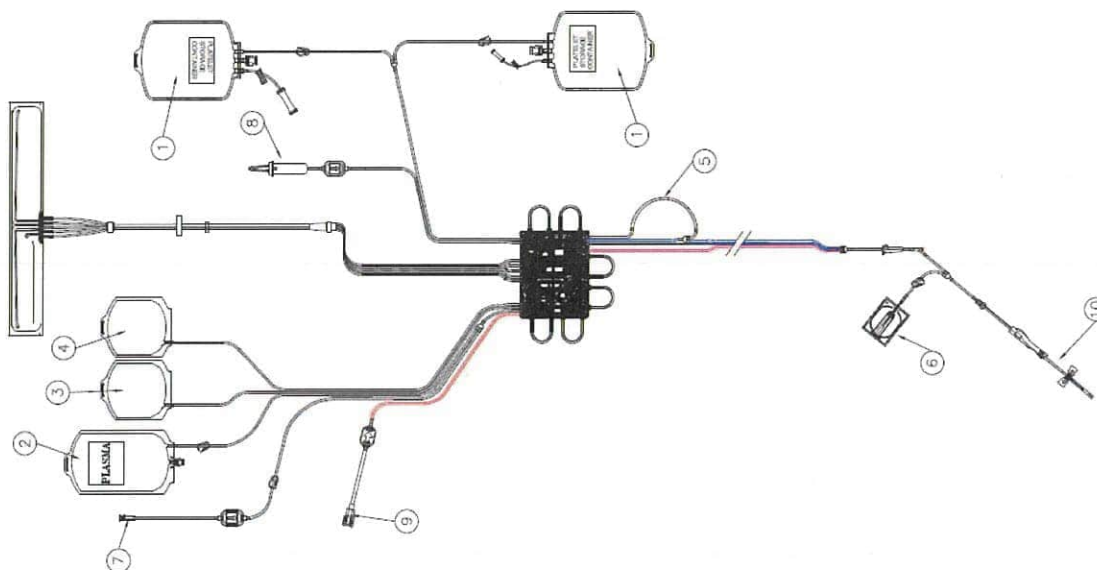
Specifikace produktu	Katalogové číslo	Název	Cena Kč/kus bez DPH	Cena Kč bez DPH/1 rok	Cena Kč bez DPH/ 8 let	Cena Kč s DPH/ 8 let
set pro odběr krevních destiček	R6R8889C	AMICORE APHERESIS KIT-SN PAS CC			8 240 000,00	9 228 800,00

**Identifikace a popis odběrových setů krevních destiček:**

Informační list o výrobku společnosti Fresenius Kabi	
<b>KÓD:</b>	<b>R6R8889C</b>

**Popis produktu: Vhodný k použití v domácnosti:**

*Sada pro aferézu AmiCORE – jednojehlová souprava se dvěma skladovacími vaky na krevní destičky, konektorem PAS a Correct Connect připojením*



**I. Pravidla registrace:**

1. Registrační číslo:

<i>Certifikát ES</i>	<i>Označení CE</i>
G1 047402 0082	CE-0123

2. Povolení FDA: NENÍ registrován

<i>Třída</i>	NEUPLATŇUJE SE
<i>Kód produktu</i>	NEUPLATŇUJE SE

3. Řešení Farmakopej: NEUPLATŇUJE SE

4. Rodina výrobků: AFERÉZA NA JEDNO POUŽITÍ

5. Typ čárového kódu:

<i>Přepavní kartonový štítek</i>	GS1-128
<i>Primární štítek</i>	GS1-128
<i>Etikety na skladovací vaky</i>	ISBT-128

6. Jazyky:

angličtina, němčina, čeština, francouzština, italština, nizozemština, španělština, chorvatština, dánština, finština, řečtina, maďarština, polština, portugalská EU, švédština, turečtina, bulharština, litevština.

## II. Součásti:

1. Vaky

	<i>Množství</i>	<i>Typ řešení</i>	<i>Svazek</i>	<i>Materiál</i>
Ne (1)	2	-	1000 ml	EVA
Ne (2)	1	-	800 ml	PL 1813-1 (PVC)
Ne (3)	1	-	600 ml	PL 1813-1 (PVC)
Ne (4)	1	-	600 ml	PL 1813-1 (PVC)
Ne (6)	1	-	50 ml	PL 1813-1 (PVC)

2. Trubky

	<i>Vnitřní průměr</i>		<i>Vnější průměr</i>		<i>Tloušťka stěny</i>	
VĚTŠINA HADIČEK	3,00 mm	.118 in.	4,52 mm	.178 in.	.76 mm	.03 in.
S VÝJIMKOU č. (5)	4,24 mm	.167 in.	5,77 mm	.227 in.	1,02 mm	.040 in.

POZNÁMKA O TĚSNÍCÍCH A STERILNÍCH SPOJOVACÍCH PROSTŘEDCÍCH: ZÁKAZNÍCI JSOU ZODPOVĚDNÍ ZA OVĚŘENÍ, ŽE JIMI VYBRANÝ PEČETIDLO A/NEBO STERILNÍ SPOJOVACÍ ZAŘÍZENÍ JE KOMPATIBILNÍ S ROZMĚRY ZKUMAVEK V SADĚ NA JEDNO POUŽITÍ.

3. Konektory

	<i>Připojení</i>	<i>Typ</i>	<i>Barevné kódování</i>
Ne (7)	PAS	ŽENSKÝ LUER	ČIRÁ a BÍLÁ
Ne (8)	SALINE	SPIKE	BÍLÁ
Ne (9)	ACD	SPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ	ČIRÉ A POLOPRŮHLEDNÉ

		KONEKTORU LUER	
--	--	----------------	--

#### 4. Jehla (jehly)

	Typ	Jehla Délka		Trubky Rozměry								Protector	Výrobce
				AV Fistula		Vnitřní Průměr		Vnější Průměr		Stěna Tloušťka			
				Ne (10)	17 GA S BACKEYE	37,75 mm	1,25 palc e.	203,20 mm	PŘIBLI ŽNĚ. 8 palc ů.	3,30 mm	.13 in.		

### III. Podmínky:

Sada
1. Sterilizace: (MAXIMÁLNĚ 50 Kgy) - E-BEAM
2. Latex: NENÍ VYROBEN Z PŘÍRODNÍHO KAUČUKOVÉHO LATEXU
3. DEHP: OBSAHUJE DEHP

### IV. Informace o balení a výrobě:

1. Balení sady:	
KAŽDÁ SOUPRAVA JE UMÍSTĚNA V TEPELNĚ TVAROVANÉM ZÁSOBNÍKU NA BOKY A KAŽDÝ ZÁSOBNÍK JE ZABALEN DO SMRŠŤOVACÍ FÓLIE Z POLYOLEFINU. SADY JSOU POTÉ ZABALENY DO KRABIC Z VLNITÉ LEPENKY.	
2. Množství v kartonu: 8	
3. Množství na paletě: 160	
4. Datum vypršení platnosti:	
24 MĚSÍCŮ. OD ZAHÁJENÍ VÝROBY (RRRR-MM-DD)	
5. Podmínky skladování: SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ	
6. Výrobní zařízení:	
FENWAL INTERNATIONAL, INC. CARRETERA SANCHEZ KM 18,5 PARQUE INDUSTRIAL ITABO ZONA FRANCA IND. DE S.C. HAINA, DOMINIKÁNSKÁ REPUBLIKA	
7. Konfigurace čísla šarže: FAXXYZZwwx	
FA	FENWAL HAINA
XX	ROK
Y	MĚSÍC (ALFA.)
ZZ	DEN
wwx	ww(SEQ. #) x(kontrolní číslice)

## V. Dodržování předpisů:

1. Normy ISO: EN ISO 13485:2016

## VI. Revize dokumentů:

*Tyto informace se mohou v průběhu času měnit v závislosti na změnách ve výrobě produktu, v krevním bankovníctví nebo v klinické praxi.*

Příloha č. 2 – Prohlášení o neexistenci poddodavatelů.

Společnost Fresenius Kabi s.r.o.

se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

zastoupená: Evou Vencovskou, MBA, jednatelem

zapsána v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 52618

prohlašuje, že:

veřejnou zakázku vyhlášenou Oblastní nemocnicí Kolín. a.s., nemocnice Středočeského kraje vedenou pod názvem „Dodávka setů pro odběr krevních destiček vč. bezplatné výpůjčky separátoru trombocytů“ bude realizovat bez poddodavatelů.