

Zadanie 1 – odczynniki do badań immunohematologicznych wraz z dzierzawą analizatora oraz systemu manualnego;

Odczynniki do badań z zakresu serologii grup krwi:

A. Próba zgodności:

1. Sprawdzenie grupy biorcy - 11000 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
2. Sprawdzenie grupy dawcy - 21500 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
3. Screening biorcy - 11000 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
4. Próba krzyżowa PTA - 21500 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

B. Grupa krwi

1. Antygen ABO DVI+/DVI- izoaglutyniny – 18000 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
2. Screening w teście PTA-LISS – 18000 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

C. Noworodki (Zamawiający wymaga konfekcjonowania odczynników maksymalnie po 150 testów w opakowaniu)

1. Grupa krwi noworodka Anty A- B- AB – D(VI+)-Ctl-BTA – 1700 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
2. II oznaczenie Grupy Anty A-B-D(VI-) – 1700 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

D. Badanie Fenotypu

1. Karty do oznaczania fenotypu (C-c-E-e-K-Ctl) – 380 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

E. BTA

1. BTA IgG-C3d-Ctl/IgG-C3d-Ctl - 70 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
2. BTA IgG-C3d-Ctl/IgG-C3d-Ctl lub IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-Ctl - 20 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

F. Konsultacje

1. Karta LISS Coombs – 720 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
2. Antygeny ABO DVI+/DVI- bez izoaglutynin – 100 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
3. Karta NaCl, Enzyme Test – 2500 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

G. Kontrole serologiczne

1. Codzienna kontrola jakości wewnątrz laboratoryjna – adekwatnie
2. Kontrola kwartalna międzynarodowa – 1 x na kwartał

H. Inne materiały eksploatacyjne wymagane do wykonania badań określonych w pkt A, B, C, D, E, F w okresie 12 miesięcy

1. Zestaw dwóch krwinek wzorcowych do grupy: A1-B – adekwatnie
2. Zestaw 3 krwinek wzorcowych do screeningu p/c – adekwatnie
3. Zestaw krwinek wzorcowych panelowych minimum 10 krwinkowy – adekwatnie
4. Zestaw krwinek wzorcowych panelowych papainowych minimum 10 – adekwatnie
5. Odczynnik LISS do metody manualnej – 10 opakowań
6. Odczynnik LISS do metody automatycznej – adekwatnie
7. Bromelina – 4 op. po 100 ml
8. Końcówki do pipet – 20 opak.
9. Płyn odkażający – adekwatnie
10. Płyn antypieniący – adekwatnie
11. Etykiety do drukarki zebra – 30 op.
12. Etykiety do drukarki dymo – 4 op.
13. Środek płuczący - adekwatnie

W ofercie cenowej należy podać ceny jednostkowe za opakowanie i podać ilość testów/ kart, sztuk itp., w jednym opakowaniu. Jeżeli w wyniku przeliczenia zostanie uzyskany wynik ułamkowy ilość opakowań należy zaokrąglić w górę do pełnych opakowań.

Dostawa obejmuje także dzierżawę:

1. Dzierżawę systemu składającego się z automatycznego analizatora podstawowego i oprogramowania do obsługi Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej i Banku Krwi;
2. Dzierżawę systemu manualnego;

Zestawienie parametrów granicznych dla analizatora z oprogramowaniem będącego przedmiotem dzierżawy dla Działu Krwiolecznictwa

Przedmiot Zamówienia: Analizator z oprogramowaniem dla Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej i Banku Krwi
Nazwa i typ/model:
Producent:
Rok produkcji

Lp.	Parametry techniczne	Wartość wymagana	Wartość oferowana (opisać) *
1.	Analizator w pełni automatyczny w zakresie od pobrania próbki poprzez badanie do uzyskania wyniku oraz jego przesłania do sieci informatycznej i wydrukowania – rok produkcji nie wcześniej niż 2019.	Tak	
2.	Wydajność analizatora musi wynosić minimum 40 próbek na godzinę w zakresie wykonania: oznaczenia antygenów układu AB0, izoaglutynin, oznaczenia antygeny D układu Rh i badania przeglądowego na obecność nieregularnych przeciwciał na 3 krwinkach w teście PTA.	Tak	
3.	Analizator musi pracować w oparciu o technikę mikrotestów kolumnowych i wykonywać wszystkie badania wyszczególnione w SWZ z krwi pełnej pobranej na EDTA.	Tak	
4.	Analizator z minimum 84 miejscami na próbki badane, wyposażony w magazyn na odczynniki /mikrokarty/ o pojemności minimum 200 mikrokart.	Tak	

5.	Analizator wyposażony w dwa niezależne tory pomiarowe / dwa ramiona pipetujące lub zaferowanie dwóch analizatorów o wydajności zgodnej z punktem 2.	Tak	
6.	Grupa krwi noworodka, oraz potwierdzenie antygenów dawcy z odczynnikami wykrywającym DVI(+) naniesionym na kartę.	Tak	
7.	Analizator musi pracować w trybie wolnego dostępu – Random Access (w każdym momencie możliwość doładowania mikrokart i innych odczynników). Wyświetlane obrazy nasilenia reakcji, muszą być dostępne w kolorze.	Tak	
8.	Analizator umożliwiający wykonanie badań pilnych. Dostępna funkcja - CITO/STAT.	Tak	
9.	Wykluczający kontakt z materiałem zakaźnym system usuwania zużytych mikrokart przez automatyczny analizator (automatyczne przenoszenie mikrokart do pojemnika na odpady – bez udziału operatora).	Tak	
10.	Analizator musi podawać w czasie realnym aktualny stan mikrokart, odczynników, płynów myjących, oraz zgłaszać stan alarmowy jeśli ilość mikrokart lub odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań	Tak	
11.	Automatyczny analizator posiadający wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów: <ul style="list-style-type: none"> - wirówki: kontrola prędkości wirowania - inkubatora: kontrola temperatury inkubacji - igły/głowicy pipetującej: kontrola objętości pipetowania 	Tak	
12.	Analizator wykonujący zawiesinę krwinek czerwonych w jednorazowych naczynkach lub opakowaniach po Diluencie.	Tak	
13.	Zapewnienie oprogramowania do obsługi Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej i Banku Krwi na co najmniej 5 stanowisk komputerowych, o parametrach nie gorszych niż aktualnie użytkowane oprogramowanie (e-Delphyn): <ul style="list-style-type: none"> –oprogramowanie webowe o architekturze wielowarstwowej. Możliwość separacji warstw (serwer bazy danych, serwer aplikacji, stanowiska klienckie) na osobne środowiska. –kompleksowe oprogramowanie dla serologii i banku krwi w ramach jednej (tej samej) licencji. –manualna i elektroniczna (w ramach istniejącej integracji HL7) rejestracja zleceń. –w pełni automatyczna i bezobsługowa komunikacja z analizatorem w standardzie ASTM. Wysyłanie zleceń po rejestracji próbki i rezerwacji jednostek do próby zgodności. Automatyczny odbiór wyników po zatwierdzeniu wyniku na oprogramowaniu analizatora. –lista zleceń oczekujących –rejestracja i klasyfikacja uwag do pacjenta (administracyjna, medyczne, ostrzeżenia) z sygnaturą czasową oraz informacją o osobie tworzącej wpis. –rejestracja wyniku fenotypu oraz miana przeciwciał pacjenta. –rejestracja uwag do próbki oraz do każdego pojedynczego testu bezpośrednio w protokole badania. –pełna historia immunologiczna pacjenta: aktualna grupa, wykryte przeciwciała (data jeżeli dodatkowo), fenotyp, ostatnie transfuzje (data), zdarzenia niepożądane (data jeżeli wystąpią), uwagi. Dane wyświetlane automatycznie po wyszukaniu pacjenta 	Tak	

<ul style="list-style-type: none"> - dodawanie załączników (zdjęcie, PDF) do: badania, wyniku przeciwciała, złożonego zamówienia - rejestracja warunków transfuzji: wymagany składnik, fenotyp jednostki, wymóg próby zgodności, określenie kompatybilności grupowej przetaczanego składnika krwi. - potwierdzanie transfuzji, rejestracja zdarzeń niepożądanych. - lista transfuzji oczekujących na potwierdzenie z automatycznym odświeżaniem. - ekran statusów zamówień do banku krwi – jednostki zamówione, zarezerwowane, wydane, potwierdzona transfuzja, z możliwością zakończenia zamówienia na każdym etapie. - manualna rejestracja dostawy składników krwi z możliwością uwzględnienia złożonego wcześniej zamówienia. Informacja o składnikach zamówionych i dostarczonych lub elektroniczna rejestracja dostawy składników krwi z pliku csv generowanego przez system nadrzędny - Szpitalny Bank Krwi - rejestracja parametrów transportu (numer pojemnika transportowego, prawidłowość temperatury transportu) składników krwi, rejestracja składnika za pomocą kodów ISBT oraz ręcznie. - alarmy dla niskich stanów magazynowych, - rejestracja i prowadzenie ewidencji produktów krwiopochodnych - automatyczne kontrolowanie dobranego składnika krwi (grupa, Rh, data ważności, fenotyp składnika jeżeli pacjent ma przeciwciała, Rh Kell dla kobiety w wieku rozrodczym). - wydanie krwi do pilnej transfuzji. - generowanie książki grup krwi i prób zgodności w formie elektronicznej z możliwością kompletnego wydruku. - tworzenie profili użytkownika zgodnie z polityką RODO, nadawanie uprawnień do obszarów programu, nadawanie praw pełnego dostępu do wybranej opcji programu lub tylko w trybie odczytu. - tworzenie kont użytkownika, logowanie hasłem złożonym, wymuszenie zmiany hasła, resetowanie hasła, wygaszanie sesji, blokada konta użytkownika, szyfrowanie hasła. - pełny audyt wykonywanych czynności w systemie. - raporty statystyczne, tworzenie dowolnych raportów statystycznych przez zapytania SQL - integracja oprogramowania z analizatorami za pomocą protokołu ASTM, w zakresie: zlecenie / wynik. - dwustronna integracja oferowanego oprogramowania do Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej z systemem AMMS w zakresie: - import stanu magazynowego banku krwi systemu AMMS (BK Asseco) na podstawie pliku zawierającego dane dotyczące dostawy przyjętej na stan BK Asseco. - zlecenia badań do Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej na Oddziałach (zlecenie składane przez lekarza w AMMS ma trafiać po pobraniu materiału do badania bezpośrednio do oferowanego oprogramowania w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej) - składania zamówień na składniki krwi wymagających lub nie 		
---	--	--

	<p>wymagających próby krzyżowej oraz zleceń na próby krzyżową do Banku Krwi i Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej na Oddziałach (zamówienia oraz zlecenia składane przez lekarza w AMMS ma trafiać po pobraniu materiału do badania bezpośrednio do oferowanego oprogramowania w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej)</p> <p>– przekazywania autoryzowanych wyników badań oraz informacji o gotowości składników krwi do odbioru i toczenia z oprogramowania Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej do AMMS na Oddziałach.</p> <p>– przekazywanie informacji o wydaniu składnika krwi z oprogramowania Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej do AMMS, które umożliwi zamknięcie zamówienia na składnik złożonego przez lekarza i obciążenie kosztami Oddział zamawiający składnik krwi.</p> <p>– przypisywania wyników badań immunohematologicznych i wyników prób krzyżowych do kartoteki pacjenta w systemie szpitalnym HIS (AMMS).</p> <p>– przekazywanie danych o wynikach grupy krwi pacjenta, które umożliwiają systemowi nadrzędnemu wpis do „Danych ratunkowych pacjenta”</p> <p>– możliwość pobierania z systemu komputerowego danych i wydruk KART Grup Krwi</p>		
14.	Wykonawca w ramach ceny oferty zapewnienia migrację danych wykonywanych badań immunohematologicznych oraz historii wydanych składników krwi (od 01.06.2020r.) z oprogramowania dotychczas użytkowanego.	Tak	
15.	Wykonawca jest zobowiązany przy każdej zmianie wersji oprogramowania analizatora do zadbania, aby analizator współpracował z systemem informatycznym znajdującym się w pracowni Zamawiającego.	Tak	
16.	Manualny system back up wykorzystujący takie same odczytniki /mikrokarty/ co system automatyczny, w skład zestawu wchodzi: -urządzenie do automatycznego wirowania min 24 mikrokart i odczytania nasilenia reakcji w mikrokolumnie oraz archiwizacja kolorowego obrazu reakcji w oprogramowaniu urządzenia lub czytnik mikrokart, wirówka na 10/12 mikrokart, inkubator, pipeta, w razie potrzeby dozownik diluentu	Tak	
17.	Zapewnienie zewnętrznego systemu podtrzymywania napięcia /UPS/ analizatorowi/om i komputerom.	Tak	
18.	W ramach wartości umowy wykonawca zapewni serwis gwarancyjny oraz walidację urządzeń wchodzących w skład przedmiotu zamówienia /analizator/y automatyczny/e, system manualny, system informatycznego/, serwis gwarancyjny UPS, przez okres trwania umowy	Tak	
19.	<u>Czas naprawy aparatu: do 24 godzin w dni robocze od chwili</u> poinformowania firmy o zaistniałej awarii -w przypadku nie usunięcia awarii w tym terminie bądź przedłużającego się czasu usunięcia awarii oferent pokrywa koszt wykonania oznaczeń na zewnątrz.	Tak	
20.	Dostarczenie wraz z analizatorem pełnej i wyczerpującej instrukcji obsługi, konserwacji i usuwania problemów oraz błędów powstałych w trakcie użytkowania, w języku polskim (w wersji papierowej i elektronicznej (płyta CD)	Tak	

21.	Bezpłatna obsługa techniczna przez cały okres trwania umowy - uwzględniająca koszty napraw, wymiany podzespołów, części zużywalnych oraz wszystkich kosztów związanych z naprawą analizatora. Zapewnienie Infolinii serwisowej dla analizatorów przez 7 dni w tygodniu w godzinach 8-20. Przynajmniej raz na 12 miesięcy okresowe bezpłatne przeglądy serwisowe – wykonywane od poniedziałku do piątku w godz. 7- 18.	Tak	
22.	Zagwarantowanie bezpłatnych szkoleń: wstępnego oraz dodatkowych szkoleń przypominających wynikających ze zmian w procedurze	Tak	
23.	Dostarczenie świadectw potwierdzających odbycie szkolenia wstępnego i nabycia prawa do samodzielnego wykonywania badań oraz konserwacji aparatury	Tak	
24.	Wszystkie oferowane mikro karty przechowywane w temperaturze pokojowej 18-25° C	Tak	
25.	W przypadku zaoferowania analizatora nie wolnostojącego zapewnienie stołu na kółkach pod analizator automatyczny	Tak	

Parametry oceniane

Lp.	Oceniane warunki	Skala punktowa	Opisać warunek oceniany *
1.	Analizator z dwoma niezależnymi ramionami pipetującymi, dwoma niezależnymi wirówkami stanowiące swoisty back up urządzenia	Tak - 10 pkt Nie - 0 pkt	
2.	Możliwość załadowania na pokład analizatora jednorazowo nie mniej niż 120 próbek badanych	Tak - 10 pkt Nie - 0 pkt	
3.	Dodatkowa trzecia wirówka w analizatorze dedykowana tylko do próbek CITO	Tak - 10 pkt Nie - 0 pkt	

*- wypełnia Wykonawca

Treść oświadczenia Wykonawcy:

- Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia towaru, urządzeń spełniających wyspecyfikowane parametry.
- Oświadczamy, że oferowany, powyżej wyspecyfikowany sprzęt jest kompletny i po zainstalowaniu będzie gotowy do eksploatacji, bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Zadanie 2 – odczynniki płynne do wykonywania badań immunohematologicznych techniką próbówkową na okres 12 miesięcy, wymagany okres ważności odczynnika co najmniej 10 miesięcy od daty złożenia zamówienia:

Wykaz odczynników i ilości:

- Anty – A – 10x10 ml
- Anty – B – 10x10 ml
- Anty-D (RUM-1) – 10x10 ml
- Anty – D (blend) – 10x10 ml
- Anty-Cw – 2x2 ml
- Anty-Jk(a) – 2x2 ml
- Anty –Jk(b) – 2x2 ml
- Anty-Fy(a) – 2x2 ml
- Anty-Fy(b) – 2x2 ml
- Anty-S – 2x2 ml
- Anty-s – 2x2 ml
- Anty-M – 2x2 ml
- Anty-N – 2x2 ml
- Anty-P₁ – 2x2 ml
- Anty-Le(a) – 2x2 ml

16. Anty-Le(b) – 2x2 ml
17. Anty-k (cellano) – 2x2 ml

Odczynniki monoklonalne do oznaczeń antygenów grupowych A, B, D (klon I RUM-1 i klon II – Blend)

Parametry graniczne:

1. Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych , muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami dyrektywy 98/79/WE, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r.(Dz. U. z 2022 r. poz. 974). Wraz z dostawą zostaną dostarczone ww. dokumenty.
2. Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim dołączone do każdej dostarczanej partii odczynnika.
3. Odczynniki w postaci płynnej bezpośrednio gotowej do użycia
4. Odczynniki w oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta.
5. Podanie w instrukcji stosowania odczynnika warunków przechowywania i okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego.
6. Termin ważności – minimum 10 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego. Odczynniki muszą być aktywne i swoiste (również po otwarciu buteleczki) – do końca okresu ważności określonego przez Wytwórcę
7. Na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu (jeżeli dotyczy), numerem serii i warunkami przechowywania.
8. Opakowanie firmowe z nazwą producenta, nazwą produktu, ilością oraz informacjami jak w pkt.10 zabezpieczające przed uszkodzeniem
9. Do każdego odczynnika dołączona karta charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami – jeżeli dotyczy.
10. Odczynnik monoklonalny anty-A klasy IgM:
 - wykazuje miano z krwinkami wzorcowymi grupy A1: co najmniej 128 w teście probówkowym i co najmniej 32 w teście szkiełkowym,
 - wykazuje miano z krwinkami wzorcowymi grupy A2: co najmniej 64 w teście probówkowym i co najmniej 16 w teście szkiełkowym,.
11. Odczynnik monoklonalny anty-B klasy IgM:
 - wykazuje miano z krwinkami wzorcowymi grupy B: co najmniej 128 w teście probówkowym i co najmniej 32 w teście szkiełkowym,
 - wykazuje miano z krwinkami grupy AB: co najmniej 64 w teście probówkowym i co najmniej 16 w teście szkiełkowym,
12. Odczynniki monoklonalne anty-D - wykazują miano z krwinkami o fenotypie DCcee: co najmniej 64 w teście probówkowym i co najmniej 32 w teście szkiełkowym.
13. Wymagany czas inkubacji odczynników monoklonalnych (anty-A, anty-B i anty-D) z badanymi krwinkami maksymalnie do 5 min. W przypadku odczynników anty-A i anty-B aglutynacja z zawiesiną krwinek powinna pojawić się po 10 sekundach i po 3 minutach osiągnąć nasilenie od 3+ do 4+. W przypadku odczynników anty-D, aglutynacja z krwinkami heterozygot powinna osiągnąć nasilenie od 3+ do 4+. Wymagany czas inkubacji z badanymi krwinkami do 5 min.
14. Odczynniki monoklonalne anty-D nie powinny zawierać dodatkowych składników, które mogą powodować fałszywie dodatnie reakcje, jeśli krwinki pacjenta opłaszczone są in vivo przeciwciałami klasy IgG.
15. Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach z nakrętką i zakraplaczem, zgodnie z zakresem pojemności. Buteleczki lub firmowe opakowania zbiorcze powinny posiadać zabezpieczenie gwarantujące, że nie były one wcześniej otwierane.

Odczynniki do oznaczania fenotypów czerwonych w teście bezpośredniej aglutynacji:

- Anty-C^w
- Anty-Jk(a)
- Anty-Jk(b)
- Anty-Le(a)
- Anty-Le(b)
- Anty-M
- Anty-N
- Anty-P1
- Anty-S

Parametry graniczne:

1. Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami dyrektywy 98/79/WE, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). Wraz z dostawą zostaną dostarczone ww. dokumenty.
2. Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim dołączone do każdej dostarczanej partii odczynnika.
3. Do każdej dostawy odczynników Wykonawca dołączy dokumenty kontroli jakości serii (w języku polskim),
4. Nie więcej niż jedna seria danego odczynnika w dostawie.
5. Odczynniki w postaci płynnej bezpośrednio gotowej do użycia
6. Odczynniki w oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta.
7. Podanie w instrukcji stosowania odczynnika warunków przechowywania i okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego.
8. Termin ważności – minimum 10 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego. Odczynniki muszą być aktywne i swoiste (również po otwarciu buteleczki) – do końca okresu ważności określonego przez Wytwórcę
9. Na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu (jeżeli dotyczy), numerem serii i warunkami przechowywania.
10. Opakowanie firmowe z nazwą producenta, nazwą produktu, ilością oraz informacjami jak w pkt. 10 zabezpieczające przed uszkodzeniem
11. Do każdego odczynnika dołączona karta charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami – jeżeli dotyczy.
12. Odczynniki monoklonalne w postaci płynnej do stosowania w testach bezpośredniej aglutynacji.
13. Możliwość zastosowania odczynników do oznaczenia antygenów u pacjentów z dodatnim bezpośrednim testem antyglobulinowym (BTA).

Odczynniki monoklonalne lub poliklonalne :

- Anty-s
- Anty-Fy(a)
- Anty-Fy(b)
- Anty-k

Parametry graniczne:

1. Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami dyrektywy 98/79/WE, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). Wraz z dostawą zostaną dostarczone ww. dokumenty.

2. Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim dołączone do każdej dostarczonej partii odczynnika.
3. Nie więcej niż jedna seria danego odczynnika w dostawie.
4. Odczynniki w postaci płynnej bezpośrednio gotowej do użycia
5. Odczynniki w oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta.
6. Podanie w instrukcji stosowania odczynnika warunków przechowywania i okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego.
7. Termin ważności – minimum 10 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego. Odczynniki muszą być aktywne i swoiste (również po otwarciu buteleczki) – do końca okresu ważności określonego przez Wytwórcę
8. Na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu (jeżeli dotyczy), numerem serii i warunkami przechowywania.
9. Opakowanie firmowe z nazwą producenta, nazwą produktu, ilością oraz informacjami jak w pkt.10 zabezpieczające przed uszkodzeniem
10. Do każdego odczynnika dołączona karta charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami – jeżeli dotyczy.
11. Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach z nakrętką i zakraplaczem, zgodnie z zakresem pojemności. Buteleczki lub firmowe opakowania zbiorcze powinny posiadać zabezpieczenie gwarantujące, że nie były one wcześniej otwierane.
12. Odczynniki przy pomocy, których wykonuje się oznaczenia w PTA, muszą nadawać się do wykonywania PTA metodą probówkową oraz na kartach żelowych

Zadanie 3 – jednorazowy sprzęt laboratoryjny

1. Probówki polistyrenowe bez znacznika 4 ml – 20.000 sztuk
2. Pipety Pasteura z polietylenu 3 ml z podziałką 0.5/3 ml – 30.000 sztuk
3. Otwieracz do drenów – 20.000 sztuk

Zadanie 4 – naczynka reakcyjne i probówki

1. Naczynka reakcyjne o pojemności 1,5 ml – 20.000 sztuk
2. Probówki o pojemności 5 ml – 20.000 sztuk

Probówki z naczynkami reakcyjnymi powinny stanowić komplet łączący się ze sobą na „click”.

Zadanie 5 - płyty do oznaczania grup krwi, torebki strunowe

1. Przezroczyste polimerowe płyty do oznaczania grup krwi 5 rzędów po 6 wgłębień - 500 sztuk
2. Torebki strunowe z przezroczystego polietylenu o wymiarach 20 x 25 cm – 600 sztuk