

Opis przedmiotu zamówienia

Parametry graniczne – bezwzględnie wymagane.

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 20 maja 2010r. (Dz. U. z 2020 poz. 186 z późn. zm.). Wraz z dostawą Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć ww. dokumenty.
2. Odczynniki bez zmętnień i zanieczyszczeń, klarowne. Reakcje na 3+ do 4+.
3. Termin realizacji zamówienia cząstkowego – do 4 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.
4. Do każdej dostawy odczynników Wykonawca dołączy dokumenty kontroli jakości serii (w języku polskim).
5. Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim dołączyć należy do każdej dostarczonej partii odczynnika.
6. Odczynniki spełniają wymagania zawarte w Obwieszczeniu MZ z dnia 30.03.2021r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2021r. poz. 28 z późn. zm.).
7. Nie więcej niż jedna seria odczynnika w dostawie.
8. Odczynniki w postaci płynnej bezpośrednio gotowe do użycia.
9. Odczynniki z oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta.
10. Podanie w procedurze stosowania odczynnika warunków przechowywania i okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego.
11. Termin ważności – minimum 9 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. Odczynniki muszą być aktywne i swoiste (również po otwarciu buteleczki) – do końca okresu ważności określonego przez Wytwórcę.
12. Na każdym opakowaniu jednostkowym znajdować się musi wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu (jeżeli dotyczy), numerem serii i warunkami przechowywania.
13. Opakowanie firmowe z nazwą producenta, ilością oraz informacjami w pkt. 10, zabezpieczające przed uszkodzeniem.
14. Do każdego odczynnika dołączona karta charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami – jeśli dotyczy.
15. Wszystkie odczynniki pakowane w buteleczkach z kroplomierzem oraz z kołnierzem zabezpieczającym lub pakowane w inny sposób zabezpieczający przed niezamierzonym otwarciem buteleczki.