

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 dające 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. Wykonawca dołączy do dokumentacji ofertowej procedury stosowania odczynników i metodyki wykonania badań producenta w oryginalne i tłumaczenie na język polski.
6. Wykonawca dostarczy odczynniki spełniające 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 gotowe do użycia.
9. Odczynniki w oryginalnych opakowaniach z etykietą producenta.
10. Na każdym opakowaniu jednostkowym znajdować się musi wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu (jeżeli dotyczy), numerem serii i warunkami przechowywania.
11. Opakowanie firmowe z nazwą producenta, ilością oraz informacjami w pkt. 9, zabezpieczające przed uszkodzeniem.
12. Podanie w procedurze stosowania odczynnika warunków przechowywania i okresu ważności danego odczynnika po otwarciu opakowania jednostkowego.
13. 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.
14. Do każdego odczynnika dołączona karta charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami – jeśli dotyczy.
15. Odczynniki umożliwiające wykonanie badania antygenów metodą mikrokolumnową firmy Bio-Rad w układach: Duffy (Fya i Fyb), Lutheran (Lua i Lub), oraz z układu Kell antygenów Kpa i Kpb
16. Odczynnik anti-k (cellano) umożliwiający oznaczenie antygeny u osób z BTA dodatnim.
17. Wykonawca musi dostarczyć Zamawiającemu wraz z ofertą niezbędną ilość (min. 6 oznaczeń) odczynników umożliwiającą przeprowadzenie walidacji/oceny metod oznaczenia antygenów w układach ABO, Rh (D, Cw, C, c, E, e), Kell (K, k, Kpa i Kpb) Duffy (Fya i Fyb), Kidd (Jka, Jkb) Lutheran (Lua i Lub), Lewis (Lea, Leb). P1Pk (P1), MNS (M,N,S,s)
18. Wszystkie odczynniki pakowane w buteleczkach z kropłomierzem oraz z kołnierzem zabezpieczającym lub pakowane w inny sposób zabezpieczający przed niezamierzonym otwarciem buteleczki.