

Opis przedmiotu zamówienia

I. Przedmiot zamówienia:

„Dostawa odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych do wykonania badań stężenia białka całkowitego w ilości 15 000 badań, stężenia albuminy w ilości 12 000 badań oraz stężenia IgG w ilości 60 w okresie 24 miesięcy do RCKiK w Kaliszu”

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Odczynniki powinny spełniać następujące wymogi:

- a) Odczynniki dedykowane do stosowania na analizatorze INDIKO .
- b) Dla wszystkich odczynników do oznaczeń poszczególnych parametrów wymagane są aplikacje odczynnikowe na aparat INDIKO
- c) Okres ważności odczynników od daty dostarczenia do zamawiającego minimum 3 miesiące
- d) Odczynniki przeznaczone do wykonywania badań diagnostycznych in vitro i posiadające oznakowanie CE
- e) Opakowanie zbiorcze i cząstkowe (butelki) posiadają numer serii i datę ważności
- f) Odczynniki posiadające certyfikaty jakości, które są dostarczane z każdą serią i dostawą odczynników do siedziby zamawiającego.
- g) Dostawca posiada aktualne karty charakterystyki i umożliwia dostęp do ich wersji elektronicznej
- h) Każdy odczynnik posiada aktualną instrukcję w języku polskim opisującą metodykę wykonania badania

2. Materiał kontrolny i kalibratory powinny spełniać następujące wymogi:

- a) Materiał kontrolny przeznaczony do rutynowej kontroli pomiarów stężeń parametrów biochemicznych na analizatorze INDIKO.
- b) Kalibratory zawierają wartości stężeń parametrów odpowiednie dla kalibracji oznaczeń na analizatorze INDIKO
- c) Materiał kontrolny i kalibratory dostarczane są w postaci liofilizowanej (do rekonstytucji)
- d) Po rekonstytucji materiał kontrolny i kalibratory mogą być przechowywane w postaci zamrożonych porcji (do 30 dni w temp. -20°C)
- e) Okres ważności materiałów kontrolnych i kalibratorów od daty dostarczenia do zamawiającego- minimum 2 miesiące
- f) Materiał kontrolny i kalibratory przeznaczone są do wykonywania badań diagnostycznych in vitro i posiadają oznakowanie CE
- g) Opakowanie zbiorcze i cząstkowe (butelki) posiada numer serii i datę ważności
- h) Materiał kontrolny i kalibratory posiadają certyfikat jakości, który jest dostarczany z każdą serią i dostawą odczynników do siedziby zamawiającego

3. Dostawy będą odbywały się sukcesywnie na podstawie składanych zamówień pisemnych przesyłanych faksem/mailem z podaniem pozycji asortymentowych i ilości w terminie **do 5 dni roboczych** od wysłania zamówienia

L.p.	Odczynnik
1	Nazwa: ALBUMIN (BCG) Producent ThermoFisher
2	Nazwa: TOTAL PROTEIN PLUS Producent ThermoFisher
3	Nazwa: IGG Producent: ThermoFisher
4	Nazwa: S CAL Producent: ThermoFisher
5	Nazwa: NORTROL Producent: ThermoFisher
6	Nazwa: ABTROL Producent: ThermoFisher
7	Nazwa: SPECICAL Producent: ThermoFisher
8	Nazwa: SPECITROL Producent: ThermoFisher
9	Nazwa: SPECITROL HIGH Producent: ThermoFisher
10	Nazwa: TENCELL CUVETTES , 10800 tests Producent: ThermoFisher
11	Nazwa: Washing Solution 4.5% Producent: ThermoFisher
12	Nazwa: Tubing Maintenance Solution Producent: ThermoFisher
13	Nazwa: Naczynko TECHNICON 0,5ml, PS Producent: Aptaka
14	Nazwa: Naczynko TECHNICON 2ml, PS Producent: Aptaka
15	ZESTAW MAINTANANCE KIT
16	Termin ważności odczynników niezbędnych do wykonywania badań i do konserwacji analizatora nie krótszy niż 3 miesiące od daty dostawy.
17	Termin ważności materiałów kontrolnych nie krótszy niż 2 miesiące od daty dostawy
18	Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia odpowiedniego oznakowania opakowań: numerem serii, datą ważności, warunkami przechowywania oraz oznakowaniem CE IVD.
19	Odczynniki opatrzone kodem kreskowym, gotowe do użycia i wstawienia na pokład analizatora

Zamawiający dopuści produkty równoważne, jeżeli Wykonawca załączy do oferty informację od Producenta odczynników i materiałów zużywalnych o kompatybilności w/w produktów z analizatorem biochemicznym Indiko i potwierdzi, że spełniają wymagania opisane w załączniku .

III. Dokumenty

1. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył do oferty niżej wymienione dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego (dla każdego wyrobu – dotyczy odczynników, materiałów kontrolnych i analizatora):

1. Dla wyrobów medycznych podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. *o wyrobach medycznych* (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974):

a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

albo

b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych

3. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają