

Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakietach Nr 1 - 6

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 1		
1.	Surowica antyglobulinowa poliwalentna płynna (zielona): zawierająca przeciwciała przeciwko ludzkim IgG oraz składnikom dopełniacza C3b i C3d do wykrywania allo- i autoprzeciwciał anty-IgG oraz anty-C3 (anty-C3b i C3d) dopełniacza w bezpośrednim i pośrednim teście antyglobulinowym	
2.	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
3.	Stabilny tzn. zachowujący nie zmienioną aktywność do końca okresu ważności	
4.	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
5.	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
6.	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
7.	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej; dokumenty załączone do oferty	
8.	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
9.	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 2		
1	Surowica antyglobulinowa monowalentna anty-IgG: zawierająca przeciwciała przeciwko ludzkim IgG, do wykrywania alloprzeciwciał odpornościowych oraz autoprzeciwciał klasy IgG w testach antyglobulinowych oraz do wykrywania przeciwciał niekompletnych klasy IgG na powierzchni krwinek czerwonych	
2.	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
3.	Stabilny tzn. zachowujący nie zmienioną aktywność do końca okresu ważności	
4.	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
5.	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
6.	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
7.	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowane; dokumenty załączone do oferty	
8.	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
9.	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1		
1	Krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał konfekcjonowane w zestawach zawierających krwinki: ORhD + dodatnie (DCwCeeK-), O Rh D + dodatnie (DccEEK-) O RhD – ujemne(dccee) K+	
2	Dobrane tak, aby umożliwiły zidentyfikowanie przeciwciał z układu Rh, przeciwciał anty-K, oraz innych skierowanych do antygenów o znaczeniu klinicznym	
3	Posiadające stałą niezmienną ekspresję antygenów przez cały okres ważności	
4	W szklanych przezroczystych buteleczkach o pojemności 4-10 ml z zakrętką zaopatrzoną w kroplomierz	
5	Przez okres ważności nie wykazujące oznak hemolizy	
6	W jednej dostawie pochodzące z jednej serii	
7	Stężone-min. 20 %, gotowe do użycia po uprzednim odplukaniu i sporządzeniu stosownej zawiesiny	
8	Nie stanowiące zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
9	W buteleczkach z czytelną etykietę zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
10	Dostarczane zgodnie z harmonogramem dostaw, który zostanie załączony do umowy	
11	Termin ważności - minimum 30 dni od daty dostawy	
12	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowane; dokumenty załączone do oferty	
13	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
14	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane krwinki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 2		
1	Krwinki RhD+ opłaszczane przeciwciałami anti-D /SKWO+/ gotowe do użytku	
2	Nie stanowiące zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
3	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
4	Dostarczane zgodnie z harmonogramem dostaw, który zostanie załączony do umowy	
5	Termin ważności - minimum 30 dni od daty dostawy	
6	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej; dokumenty załączone do oferty	
7	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
8	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane krwinki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 3		
1	Krwinki wzorcowe do układu ABO konfekcjonowane w zestawach zawierających krwinki grup: O, A1 i B	
2	Stężone min. 20%, gotowe do użycia po uprzednim odplukaniu i sporządzeniu odpowiedniej zawiesiny	
3	Posiadające stałą niezmienną ekspresję antygenów przez cały okres ważności	
4	W szklanych przezroczystych buteleczkach o pojemności 4 - 10 ml z zakrętką zaopatrzonych w kroplomierz	
5	Przez okres ważności nie mogą wykazywać oznak hemolizy	
6	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
7	Muszą wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne	
8	Do każdej dostawy krwinek musi być dołączony wydruk przedstawiający charakterystykę antygenową krwinek	
9	Nie stanowiące zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
10	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
11	Dostarczane zgodnie z harmonogramem dostaw, który zostanie załączony do umowy	
12	Termin ważności - minimum 30 dni od daty dostawy	
13	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowane; dokumenty załączone do oferty	
14	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
15	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane krwinki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 3 poz. 1 - 2		
1	Odczynnik monoklonalny anti-A zawierający przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anti-A	
2	Przeznaczony do bezpośredniego zastosowania w technikach probówkowych i szkiełkowych	
3	Wykazujący miano co najmniej 128 w technice probówkowej lub 64 w technice szkiełkowej z krwinkami wzorcowymi grupy A1	
4	Wykazujący miano co najmniej 64 w technice probówkowej lub 32 w technice szkiełkowej z krwinkami wzorcowymi grupy A2	
5	Aglutynacja po 3 minutach osiągająca nasilenie od 3+ do 4+	
6	Wykazujący jednoznaczne reakcje z antygenami o osłabionej ekspresji (np. A2)	
7	Nie wykazujący fałszywych reakcji aglutynacji z krwinkami wzorcowymi grupy O	
8	Jeden z klonów (linii komórkowych): 9113D10, A-11H5, BIRMA-1	
9	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
10	Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką	
11	Barwione zgodnie z międzynarodową konwencją	
12	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
13	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
14	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
15	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowane; dokumenty załączone do oferty	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
16	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
17	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 3 poz. 3 - 4		
1	Odczynnik monoklonalny anti-B zawierający przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anti-B	
2	Przeznaczony do bezpośredniego zastosowania w technikach probówkowych i szkiełkowych	
3	Wykazujący miano co najmniej 128 w technice probówkowej lub 64 w technice szkiełkowej z krwinkami wzorcowymi grupy B	
4	Wykazujący miano co najmniej 64 w technice probówkowej lub 32 w technice szkiełkowej z 10-dniowymi krwinkami wzorcowymi grupy B lub z krwinkami wzorcowymi grupy A2B	
5	Aglutynacja po 3 minutach osiągająca nasilenie od 3+ do 4+	
6	Wykazujący jednoznaczne reakcje z antygenami o osłabionej ekspresji (np. A2B)	
7	Nie wykazujący fałszywych reakcji aglutynacji z krwinkami grupy O	
8	Jeden z klonów (linii komórkowych): 9621A8, B-6F9, LB-2	
9	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
10	Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką	
11	Barwione zgodnie z międzynarodową konwencją	
12	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
13	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
14	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
15	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej; dokumenty załączone do oferty	
16	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
17	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 4 poz. 1		
1	Odczynnik monoklonalny anti-D klasy IgM + IgG zawierający przeciwciała klasy IgM i IgG o swoistości anti-D	
2	Posiadający zdolność silnego reagowania (od 3+ do 4+) z krwinkami RhD+dodatnimi o normalnej ekspresji antygenu RhD, niezależnie od fenotypu Rh w technice probówkowej i szkiełkowej	
3	Wykazujący reakcje aglutynacji ze wszystkimi próbkami krwi z antygenem RhD słaby i wariantami antygenu RhD, w tym z kategorią Rh DVI,	
4	Przeznaczony do bezpośredniego stosowania w technikach: probówkowej	
5	Wykazywać miano co najmniej 64 w technice probówkowej z krwinkami wzorcowymi o fenotypie DCcee	
6	Nie wykazywać reakcji aglutynacji z krwinkami RhD-ujemnymi	
7	Wykazywać w pierwszej minucie od nakropienia zachodzącą reakcję aglutynacji a po 5 minutach nasilenie aglutynacji nie może być mniejsze niż 3+	
8	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
10	Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką	
11	Barwione zgodnie z międzynarodową konwencją	
12	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
13	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
14	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
15	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej; dokumenty załączone do oferty	
16	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
17	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 4 poz. 2		
1	Odczynnik monoklonalny anti-D klasy IgM zawierający przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anti-D	
2	Mający zdolność silnego reagowania (od 3+ do 4+) z krwinkami RhD+ dodatnimi o normalnej ekspresji antygenu RhD, niezależnie od fenotypu Rh w technice probówkowej i szkiełkowej	
3	Wykazujący reakcje aglutynacji ze wszystkimi próbkami krwi z antygenem RhD słaby i wariantami antygenu RhD z wyjątkiem kategorii Rh DVI	
4	Przeznaczony do bezpośredniego stosowania w technikach probówkowych i szkiełkowych	
5	Wykazujący miano co najmniej 64 w technice probówkowej z krwinkami wzorcowymi o fenotypie DCcee	
6	Nie wykazujący reakcji aglutynacji z krwinkami RhD-ujemnymi	
7	Wykazujący w pierwszej minucie od nakropienia zachodzącą reakcję aglutynacji, a po 5 minutach nasilenie aglutynacji nie może być mniejsze niż 3+	
8	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
9	Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką	
10	Barwione zgodnie z międzynarodową konwencją	
11	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
12	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
13	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej; dokumenty załączone do oferty	
14	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
15	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 4 poz. 3		
1	Odczynnik monoklonalny anti – K zawierający przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anti – K	
2	Wykazujący miano co najmniej 16 z krwinkami testowymi K+	
3	Posiadający zdolność bezpośredniego i silnego reagowania z antygenem K (od +3 do +4)	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
4	Przeznaczony do stosowania w technikach: próbówkowej i szkiełkowej	
5	Nie wykazujący aglutynacji z krwinkami K-ujemnymi	
6	Stabilny tzn. zachowujący nie zmienioną aktywność do końca okresu ważności	
7	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
8	Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką	
9	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
10	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
11	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej; dokumenty załączone do oferty	
12	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
13	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	

Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 5 poz. 1

1	Odczynnik monoklonalny anti-c klasy IgM zawierający przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anti-c	
2	Posiadający zdolność bezpośredniego i silnego reagowania (3+ do 4+) z antygenem Rhc i jego odmianami niezależnie od fenotypu (cc lub Cc)	
3	Przeznaczony do stosowania w technikach: próbówkowej i szkiełkowej	
4	Wykazywać miano co najmniej 16 z krwinkami wzorcowymi o fenotypie dCcee w technice próbówkowej	
5	Nie wykazywać reakcji aglutynacji z krwinkami Rhc-ujemnymi	
6	Wykazywać w pierwszej minucie od nakropienia zachodzącą reakcję aglutynacji a po 5 minutach nasilenie aglutynacji nie może być mniejsze niż 3+	
7	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
8	Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką	
9	Stabilny tzn. zachowujący nie zmienioną aktywność do końca okresu ważności	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
10	W buteleczkach z czytelną etykietę zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
11	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
12	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
13	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej; dokumenty załączone do oferty	
14	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
15	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 5 poz. 2		
1	Odczynnik monoklonalny anti-C klasy IgM zawierający przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anti- C	
2	Posiadający zdolność bezpośredniego i silnego reagowania (3+ do 4+) z antygenem RhC i jego odmianami niezależnie od fenotypu (CC lub Cc)	
3	Przeznaczony do stosowania w technikach: próbówkowej i szkiełkowej	
4	Wykazywać miano co najmniej 16 z krwinkami wzorcowymi o fenotypie dCcee w technice próbówkowej	
5	Nie wykazywać reakcji aglutynacji z krwinkami RhC-ujemnymi	
6	Wykazywać w pierwszej minucie od nakropienia zachodzącą reakcję aglutynacji a po 5 minutach nasilenie aglutynacji nie może być mniejsze niż 3+	
7	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
8	Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką	
9	Stabilny tzn. zachowujący nie zmienioną aktywność do końca okresu ważności	
10	W buteleczkach z czytelną etykietę zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
11	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
12	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
13	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowane; dokumenty załączone do oferty	
14	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
15	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 5 poz. 3		
1	Odczynnik monoklonalny anti-Cw klasy IgM zawierający przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anti-Cw	
2	Posiadający zdolność bezpośredniego i silnego reagowania z antygenem RhCw (od 3+ do 4+)	
3	Przeznaczony do stosowania w technikach: probówkowej i szkiełkowej	
4	Wykazywać miano co najmniej 16 z krwinkami testowymi o fenotypie Cw+ (dodatni) w technice probówkowej	
5	Nie wykazywać reakcji aglutynacji z krwinkami RhCw-ujemnymi	
6	Wykazywać w pierwszej minucie od nakropienia zachodzącą reakcję aglutynacji a po 5 minutach nasilenie aglutynacji nie może być mniejsze niż 3+	
7	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
8	Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką	
9	Stabilny tzn. zachowujący nie zmienioną aktywność do końca okresu ważności	
10	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE	
11	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
12	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
13	Posiadające deklarację CE; dokumenty załączone do oferty	
14	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
15	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 5 poz. 4		
1	Odczynnik monoklonalny anti-e klasy IgM zawierający przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anti-e	
2	Posiadający zdolność bezpośredniego i silnego reagowania z antygenem Rhe (od 3+ do 4+)	
3	Przeznaczony do stosowania w technikach: probówkowej i szkiełkowej	
4	Wykazywać miano co najmniej 16 z krwinkami testowymi o fenotypie dccEe w technice probówkowej	
5	Nie wykazywać reakcji aglutynacji z krwinkami Rhe-ujemnymi	
6	Wykazywać w pierwszej minucie od nakropienia zachodzącą reakcję aglutynacji a po 5 minutach nasilenie aglutynacji nie może być mniejsze niż 3+	
7	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
8	Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką	
9	Stabilny tzn. zachowujący nie zmienioną aktywność do końca okresu ważności	
10	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
11	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
12	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
13	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej; dokumenty załączone do oferty	
14	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
15	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 5 poz. 5		
1	Odczynnik monoklonalny anti-E klasy IgM zawierający przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anti-E	
2	Posiadający zdolność bezpośredniego i silnego reagowania z antygenem RhE (3+ do 4+)	
3	Przeznaczony do stosowania w technikach: probówkowej i szkiełkowej	
4	Wykazywać miano co najmniej 16 z krwinkami testowymi o fenotypie dccEe w technice probówkowej	
5	Nie wykazywać reakcji aglutynacji z krwinkami RhE-ujemnymi	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
6	Wykazywać w pierwszej minucie od nakropienia zachodzącą reakcję aglutynacji a po 5 minutach nasilenie aglutynacji nie może być mniejsze niż 3+	
7	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
8	Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką	
9	Stabilny tzn. zachowujący nie zmienioną aktywność do końca okresu ważności	
10	W buteleczkach z czytelną etykietę zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	
11	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
12	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
13	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej; dokumenty załączone do oferty	
14	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
15	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	

Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 6 poz. 1

1	LISS- L standaryzowany roztwór soli o niskiej sile jonowej	
2	Zbuforowany fizjologiczny roztwór soli NaCl o wyznaczonej, stałej wartości osmolalności [mOsm / kg H ₂ O] do przemywania i sporządzania zawiesin krwinek czerwonych wykorzystywanych w pośrednich testach antyglobulinowych	
3	W opakowaniach nie większych niż 100 ml	
4	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
5	Stabilny tzn. zachowujący nie zmienioną aktywność do końca okresu ważności	
6	W buteleczkach z czytelną etykietę zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE	
7	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
8	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
9	Posiadające deklarację CE; dokumenty załączone do oferty	
10	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
11	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 6 poz. 2		
1	PBS – zbuforowany fizjologiczny roztwór soli NaCl o pH 6,9	
2	Do przemywania oraz sporządzania zawiesin krwinek czerwonych	
3	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
4	Stabilny tzn. zachowujący nie zmienioną aktywność do końca okresu ważności	
5	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE	
6	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
7	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
8	Posiadające deklarację CE ; dokumenty załączone do oferty	
9	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
10	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 6 poz. 3		
1	Standard anty – D : zawierający przeciwciała anty-D klasy IgG o wystandaryzowanym stężeniu zgodnym z zaleceniami UE nie większym niż 0,1 IU/ml	
2	Nie stanowiący zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania.	
3	Stabilny tzn. zachowujący nie zmienioną aktywność do końca okresu ważności	
4	W buteleczkach z czytelną etykietą zawierającą następujące informacje: - nazwa i numer katalogowy, - numer serii, - data ważności, - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikującej	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
5	W jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii	
6	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
7	Posiadające deklarację CE oraz certyfikat jednostki notyfikowane; dokumenty załączone do oferty	
8	Do oferty załączona instrukcja używania wystawiona przez producenta (w języku polskim)	
9	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane odczynniki do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 z 2010 r. poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty