

Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakietach Nr: 5, 8, 13, 17

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
Wymagania wobec przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 5		
1.	Paski z gradientem stężenia antybiotyku do określania wartości MIC rzeczywistego (minimalne stężenie hamujące wzrost drobnoustroju - wartość rzeczywista), zgodny z rekomendacjami EUCAST	
2.	Oferowane testy posiadają pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego d/s Lekowrażliwości, którą Wykonawca przedłoży Zamawiającemu wraz z ofertą	
3.	Skala gradientu stężeń antybiotyku dokładniejsza niż geometryczna	
4.	Testy umieszczone na nośniku plastikowym lub bibułowym	
5.	Paski pakowane w blistrach lub gąbkach umożliwiającym ich przechowywanie w kontrolowanej temperaturze	
6.	Data ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy	
7.	Do każdej dostawy załączona instrukcja używania (metodyka) w języku polskim, wystawiona przez producenta oraz do wglądu certyfikaty kontroli jakości zawierające zakresy referencyjne dla szczepów wzorcowych	
8.	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedstawi Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 8		
1.	Testy do określania wrażliwości bakterii bezwzględnie beztlenowych na antybiotyki w półpłynnym podłożu. Testy opracowane zgodnie z zaleceniami EUCAST – zestaw kompletny do wykonania oznaczenia, tzn w skład zestawu wchodzi paski oraz podłoża wzrostowe niezbędne do wykonania badania. Możliwość odczytu manualnego	
2.	Data ważności min 6 miesięcy od daty dostawy	
3.	Do każdej dostawy załączona instrukcja używania (metodyka) w języku polskim, wystawiona przez producenta	
4.	Do każdej dostawy dołączone świadectwo kontroli jakości zawierające: nazwę testu, nazwę producenta, datę ważności, numer serii, oraz wyniki kontroli jakości.	
5.	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedstawi Zamawiającemu na każde żądanie	

.....
 Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
Wymagania wobec przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 13 poz. 1		
1.	Zestaw kompletny do wykonania oznaczenia z odczynnikami wieloważnym grupy B-E i G, odczynnikami jednoważnymi grup: B,C1,C2,D,E i G, lateksem kontrolnym i antygenem kontrolnym oraz płytkami reakcyjnymi i patyczkami.	
2.	Termin ważności nie krótszy niż 9 miesięcy od daty dostawy	
3.	Do każdej dostawy załączona instrukcja używania (metodyka) w języku polskim, wystawiona przez producenta	
4.	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedstawi Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania wobec przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 13 poz. 2		
1.	Zestaw zawierający lateks Salmonella – odczynnik poliwalentny B,E i G oraz lateks kontrolny.	
2.	Termin ważności nie krótszy niż 9 miesięcy od daty dostawy	
3.	Do każdej dostawy załączona instrukcja używania (metodyka) w języku polskim, wystawiona przez producenta	
4.	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedstawi Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania wobec przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 13 poz. 3		
1.	Zestaw kompletny do wykonania oznaczenia zawierający : odczynniki wieloważne grupy A , B , C ,lateks kontrolny, płytki reakcyjne i patyczki.	
2.	Termin ważności nie krótszy niż 9 miesięcy od daty dostawy	
3.	Do każdej dostawy załączona instrukcja używania (metodyka) w języku polskim, wystawiona przez producenta	
4.	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedstawi Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania wobec przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 13 poz. 4-6		
1.	W pozycji 4-6 zestawy kompletne do wykonania oznaczenia, zawierające materiały określone w Formularzu Cenowym .	
2.	Termin ważności nie krótszy niż 9 miesięcy od daty dostawy	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
3.	Do każdej dostawy załączona instrukcja używania (metodyka) w języku polskim, wystawiona przez producenta	
4.	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedstawi Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania wobec przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 13 poz. 7		
1.	Zestaw kompletny do wykonania oznaczenia zawierający: odczynnik lateksowy do wykrywania grupowego antygenu szczepów E. Coli O 157, lateks kontrolny, antygen kontrolny, płytki reakcyjne i patyczki.	
2.	Termin ważności nie krótszy niż 9 miesięcy od daty dostawy	
3.	Do każdej dostawy załączona instrukcja używania (metodyka) w języku polskim, wystawiona przez producenta	
4.	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedstawi Zamawiającemu na każde żądanie	
Wymagania wobec przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 17 poz. 1		
1.	Szybki test kasetkowy, immunoenzymatyczny do równoczesnego wykrywania antygenu dehydrogenazy glutaminowej (GDH) oraz toksyn A/B Clostridium difficile w próbkach kału, na jednej kasetce (całkowity czas wykonania oznaczenia nie może przekraczać 60 minut)	
2.	Zestaw kompletny do wykonania oznaczenia z kontrolą dodatnią.	
3.	Wykrywalność toksyny A na poziomie min. 0,7 ng/ml, toksyny B – min. 0,2 ng/ml, oraz GDH – min. 0,8 ng/ml.	
4.	Koniugat ma zawierać przeciwciała przeciwko toksynom A/B oraz GDH.	
5.	Możliwość przechowywania próbki do badania w temperaturze 2-8 st C do 72 godzin od pobrania bez konieczności zamrażania.	
6.	W opakowaniach nie większych niż 25 oznaczeń	
7.	Termin ważności nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy	
8.	Do oferty oraz do każdej dostawy załączyć instrukcję używania (metodykę) w języku polskim, wystawioną przez producenta	
9.	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedstawi Zamawiającemu na każde żądanie	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty

Lp	Parametry wymagane	Parametry oferowane (wpisać tak/nie, podać wartość, opisać)
	Wymagania wobec przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 17 poz. 2	
1.	Test immunoenzymatyczny do wykrywania i różnicowania toksyn Shiga 1 i Shiga 2.	
2.	Wykrywanie i różnicowanie toksyn bezpośrednio w próbkach kału, bez konieczności wykonania hodowli.	
3.	W opakowaniach nie większych niż 25 testów.	
4.	Termin ważności nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy	
5.	Wykrywalność toksyn Shiga 1 i Shiga 2 na poziomie min. 0,04 ng/ml.	
6.	Zestaw kompletny do wykonania oznaczenia z kontrolą dodatnią.	
7.	Do oferty oraz do każdej dostawy załączyć instrukcję użytkowania (metodykę) w języku polskim, wystawioną przez producenta	
8.	Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami), które przedstawi Zamawiającemu na każde żądanie	

.....
Podpis osoby uprawnionej do złożenia oferty