

Wymagania dla przedmiotu oferowanego zamówienia - testów paskowych do oznaczania wartości MIC

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 oferty oraz do każdej dostawy załączyć instrukcję używania (metodykę) w języku polskim, wystawioną 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