

## Krążki antybiotykowe według EUCAST (poz. 9)

L.p.	Nazwa	Ilość w sztukach
1.	Amikacyna 30 ug	650
2.	Amoksycylina/kwas klawulanowy 30ug	650
3.	Amoksycylina/kwas klawulanowy 3ug	650
4.	Ampicylina 10 ug	650
5.	Ampicylina 2 ug	650
6.	Aztreonam 30ug	650
7.	Cefepim 30ug	650
8.	Cefoksytyna 30 ug	650
9.	Cefotaksym 5 ug	650
10.	Cefotaksym 30 ug	650
11.	Ceftazydym 30 ug	650
12.	Ceftazydym 10 ug	650
13.	Ceftriakson 30 ug	650
14.	Cefuroksym 30 ug	650
15.	Chloramfenicol 30 ug	650
16.	Ciprofloksacyna 5 ug	650
17.	Ertapenem 10 ug	650
18.	Erytromycyna 15 ug	650
19.	Gentamycyna 10 ug	650
20.	Gentamycyna 30 ug	650
21.	Imipenem 10 ug	650
22.	Klindamycyna 2 ug	650
23.	Kwas nalidyksowy 30 ug	650
24.	Lewofloksacyna 5 ug	650
25.	Linezolid 10 ug	650
26.	Meropenem 10 ug	650
27.	Mupirocyna 200 ug	650
28.	Netylmycyna 30 ug	650
29.	Nitrofurantoina 100 ug	650
30.	Norfloksacyna 10 ug	650
31.	Oksacylina 1 ug	650
32.	Pefloksacyna	650
33.	Penicylina 10 ug	650
34.	Penicylina 1 ug	650
35.	Piperacylina 30 ug	650
36.	Piperacylina/tazobaktam 36 ug	650
37.	Rifampicyna 5 ug	650
38.	Teikoplanina 30 ug	650
39.	Tetracyklina 30 ug	650
40.	Tikarcylina 75 ug	650
41.	Tikarcylina/ kwas klawulanowy 85 ug	650
42.	Tobramycyna 10 ug	650
43.	Trimetoprim/sulfametoksazol 30 ug	650
44.	Wankomycyna 30 ug	650
	RAZEM:	28 600

**Uwaga:** Podane ilości są szacunkowe, Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany ilości zamawianych krążków zgodnie z zapotrzebowaniem, bez zmiany ilości sumarycznej t.j. 28 600.

**Paski nasycane antybiotykiem do oznaczeń MIC. (poz. 10)**

L.p.	Antybiotyk	Ilość w sztukach
1.	Ampicylina	30
2.	Penicylina G	30
3.	Cefotaksym	30
4.	Ceftazydym	30
5.	Ceftriakson	30
6.	Chloramfenikol	30
7.	Imipenem	50
8.	Linezolid	30
9.	Meropenem	50
10.	Tigecyklina	20
11.	Teikoplanina	100
12.	Wankomycyna	100
13.	Ciprofloksacyna	30
14.	Lewofloksacyna	30
15.	Trimetoprim/sulfametoksazol	30
	RAZEM	565

**Uwaga:** Podane ilości są szacunkowe, Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany ilości zamawianych krążków zgodnie z zapotrzebowaniem, bez zmiany ilości sumarycznej t.j. 565.

**Wymagania, które muszą spełniać szczepy wzorcowe:**

1. Mikroorganizmy w postaci indywidualnie pakowanych wymazówek zawierających liofilizowane drobnoustroje oraz płyn uwadniający,
2. Do bezpośredniego posiewu na płytkę,
3. Szczepy wzorcowe - pasaż 2, do pierwszej dostawy dołączyć dokument potwierdzający w wersji papierowej do pierwszej dostawy.
4. Szczepy wzorcowe muszą posiadać certyfikaty producenta ISO13485, 9001,

**Wymagania graniczne dla krążków diagnostycznych do identyfikacji drobnoustrojów**

1. Możliwość zamówienia minimalnej ilości krążków – **50 sztuk**.
2. Na każdym pojedynczym krążku stały, wyraźny symbol nazwy substancji czynnej w krążku po obu stronach krążka (skrót nazwy międzynarodowej).
3. Każda fiolka pakowana w oddzielne, hermetycznie zamknięte opakowanie.
4. Każda fiolka umieszczona w oddzielnym zgrzewanym rulonie typu blister, każdy z oddzielnym pochłaniaczem wilgoci zabezpieczonym obudową.
5. Na każdej fiolce data ważności i numer serii.
6. **Termin ważności krążków minimum 12 miesięcy licząc od daty dostarczenia.**
7. Każda dostarczona seria zawiera instrukcje dotyczące sposobu interpretacji uzyskanych wyników ( np. wielkość stref zahamowania wzrostu, zmiana barwy).

## **Wymagania graniczne dla krążków antybiotykowych do stosowania w oznaczaniu lekowrażliwości metodą dyfuzyjno – krążkową wg zaleceń EUCAST**

1. Wszystkie krążki od jednego producenta.
2. Możliwość zamówienia minimalnej ilości krążków – 50 szt.
3. Na każdym pojedynczym krążku stały, wyraźny symbol nazwy antybiotyku po obu stronach krążka (skrót nazwy międzynarodowej) oraz jego stężenie w µg.
4. Każda fiolka pakowana w oddzielne, hermetycznie zamknięte opakowanie.
5. Każda fiolka zawiera oddzielny pochłaniacz wilgoci.
6. Na każdej fiołce data ważności i numer serii, dane dotyczące przechowywania fiołki.
7. Krążki o średnicy 6 mm.
8. **Termin ważności krążków minimum 24 miesiące, licząc od daty dostarczenia.**
9. Realizacja zamówienia odbywa się w jednej turze.
10. Do dostawy zostaną dołączone pisemne opinie dotyczące jakości oferowanych krążków (m.in. stabilność krążków, zadowalające wyniki kontroli jakości krążków itp.) złożone przez dotychczasowych użytkowników z mikrobiologicznego laboratorium szpitalnego uczestniczącego w sprawdzianie POLMIKRO.
11. Certyfikat Kontroli Jakości dla każdej serii zamawianych krążków zawierający: Nazwę producenta i produktu, nr serii, datę produkcji krążka, datę ważności krążka, kontrolę wysycenia krążka antybiotykiem przeprowadzoną z zastosowaniem szczepów wzorcowych z kolekcji ATCC wyszczególnionych w Certyfikacie, szczegółowy opis wyników z podaniem wielkości strefy zahamowania wzrostu uzyskanej wokół krążka oraz obowiązujących wartości granicznych (mm), określenie normy lub międzynarodowych wytycznych zgodnie z którymi zweryfikowano jakość oferowanego produktu.
12. Producent krążków antybiotykowych winien posiadać pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów.
13. Krążki antybiotykowe posiadają raport z badania porównawczego EUCAST.
14. Krążki antybiotykowe spełniają normę DIN dotyczącą maksymalnego odchylenia nominalnego stężenia (90-125%).
15. Krążki posiadają certyfikaty jakości ISO 9001, 13485.
16. Producent krążków zapewni dostawę 3 dyspenserów na maksimum 6 fiołek antybiotykowych kompatybilnych z zaoferowanymi krążkami.

## **Wymagania graniczne dla pasków nasączonych antybiotykiem do oznaczeń MIC**

1. Paski wykonane na podłożu celulozowym, zapewniające trwałe przyleganie do podłoża i zapobiegające powstawaniu pęcherzyków powietrza.
2. Możliwość zamówienia minimalnej ilości 10, maksymalnie 30 pasków.
3. Na każdym pojedynczym pasku stały, wyraźny symbol nazwy antybiotyku (skrót nazwy międzynarodowej).
4. Paski pakowane pojedynczo.
5. Na każdym opakowaniu data ważności i numer serii.
6. **Termin ważności dla pasków z antybiotykiem minimum 12 miesięcy, licząc od daty dostarczenia.**
7. Do każdej serii pasków nasączonych antybiotykiem powinien być dołączony certyfikat jakości zawierający następujące informacje: nazwę antybiotyku, zakres stężeń, nr serii, datę ważności, warunki przechowywania uwzględniające temperaturę i wilgotność. Powinny także znajdować się informacje dotyczące kontroli jakości tych pasków, szczepy wzorcowe, na których wykonano kontrolę jakości, wyniki w formie wykazu uzyskanych kontroli wielkości stref zahamowania wzrostu, kontrolę wysycenia paska antybiotykiem.
8. Wykonawca dostarczy do oferty pełną listę dostępnych pasków.
9. Paski nasączone antybiotykiem winny posiadać pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów KORLD.

### **Wymagania, które muszą spełniać próbówki z roztworem NaCl**

1. Opakowania muszą zawierać maksymalnie 50 sztuk probówek.
2. Probówki muszą posiadać zakręcane korki.
3. Produkt musi być przechowywany w temperaturze pokojowej.

### **Wymagania graniczne dla podłoża agarowego Mueller-Hinton do oznaczania lekowrażliwości bakterii z rodziny Enterobacteriaceae, pałeczek niefermentujących, gronkowców i enterokoków oraz podłoża Mueller-Hinton z 5% krwią końską i 20 mg/L NAD.**

### **Wymagania graniczne dla gotowych podłoży na płytkach i w probówkach.**

1. Wykonawca winien posiadać po jednym certyfikacie kontroli jakości podłoży gotowych na płytkach dla każdego podłoża na płytce wymienionego w specyfikacji, który będzie dołączany do każdej serii dostarczanej do laboratorium.
2. Certyfikat kontroli jakości podłoży na płytkach ma dotyczyć gotowych pożywek, a nie surowców użytych do ich produkcji.
3. Certyfikat kontroli jakości podłoży na płytkach powinien zawierać:  
nazwę podłoża, nazwę producenta, numer serii podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat, termin ważności podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat, skład podłoża, ogólną charakterystykę podłoża: pH, barwa, opakowanie, kontrola jałowości; charakterystykę mikrobiologiczną podłoża: żywność podłoża, selektywność podłoża kontrolowana na szczepach wzorcowych z kolekcji ATCC, różnicowanie (morfologia kolonii, typ hemolizy, itp.). Dla pożywki Muller-Hinton certyfikat powinien zawierać kontrolę stabilności pożywki z uzyskanymi wynikami dla poszczególnych szczepów ATCC i krążków antybiotykowych.
4. Każda płytka musi posiadać oznakowanie, tj. nadruk na płytce (na denku) ma zawierać nazwę podłoża, numer serii, datę i godzinę wylania oraz datę ważności.
5. Średnica płytki Petriego 90 mm.
6. Objętość podłoży w probówkach określona ściśle w tabeli.
7. Dla wszystkich podłoży chromogennych Wykonawca winien posiadać kolorowe ulotki w języku polskim.
8. **Minimalny termin ważności płytek** (do oferty dołączyć wykaz terminów ważności pożywek):
  - podłoża zawierające krew – minimum 5 tygodni
  - podłoża bez krwi – minimum 8 tygodni
9. Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia konsultacji merytorycznych.
10. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia w formie pisemnej, w języku polskim - kart charakterystyki substancji, specyfikacji produktu oraz instrukcji (dołączyć do oferty).
11. Oferent zobowiązuje się do dostarczenia w formie pisemnej, w języku polskim – oświadczenia, że transport zaoferowanych odczynników i podłoży odbywać się będzie z zachowaniem odpowiedniej temperatury i czasu nie powodujących zmian fizyko-chemicznych zamawianego produktu.
12. Należy zaoferować pełne opakowania produktów, w razie potrzeby ilość opakowań zaokrąglić.
13. Dostawa do 5 dni roboczych po złożeniu zamówienia w postaci maila lub faksu.
14. W przypadku braku jakiegokolwiek pozycji zamówienia wymagana jest informacja mailem lub telefonicznie. W takim przypadku Wykonawca dostarczy brakującą pozycję w ciągu 72h.
15. **Możliwość zamówienia na cito (48 godzin w dni robocze).**
16. **Uwagi dodatkowe:**
  - przedmiot zamówienia ma spełniać wymogi dla wyrobów do diagnostyki in vitro - Ustawa o wyrobach medycznych (Dz.U. Z dnia 20.05.2010 r. nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami) oraz przepisami wykonawczymi do Ustawy
  - od Wykonawcy wymagane są certyfikaty ISO 9001 i ISO 13485
  - certyfikat ISO wymagany jest do każdej serii produktu

**Dostawy w formie harmonogramu dostaw dotyczą pozycji: 9, 10, 12-28.**