

**Wymagania graniczne dla poz. 1, 2, 3, 4, 5, 6.**

**1. Szybki test do identyfikacji *Staphylococcus aureus***

- Test ma wykrywać koagulazę związaną (clumping factor), białko A i otoczkę polisacharydową (szcepy MRSA)
- Lateks powinien być barwiony, a lateks grupowy naniesiony na kartonik testowy w formie liofilizatu.
- Test ma zawierać wszystkie niezbędne odczynniki i materiały zużywalne niezbędne do wykonania oznaczenia.
- **Termin ważności zgodny z terminem ważności gwarantowanym przez producenta, nie krótszy niż 18 miesięcy od daty dostarczenia.**

**2. Szybki test aglutynacyjny do oznaczenia grup paciorkowców A, B, C, D, G i F**

- Test ma różnicować paciorkowce na grupy A, B, C, D, F i G wg Lancefield.
- Lateks powinien być barwiony, a lateks grupowy naniesiony na kartonik testowy w formie liofilizatu.
- Enzym ekstrakcyjny i kartoniki ekstrakcyjne dostępne oddzielnie, jako uzupełnienie do testu aglutynacyjnego dla paciorkowców.
- **Termin ważności zgodny z terminem ważności gwarantowanym przez producenta, nie krótszy niż 18 miesięcy od daty produkcji.**
- Test ma zawierać wszystkie niezbędne odczynniki i materiały zużywalne niezbędne do wykonania oznaczenia.

**3. Szybki test kolorymetryczny wykrywający pyrazę.**

- Test do identyfikacji enterokoków oraz różnicujący szczepy *Salmonella* i *Citrobacter*
- **Termin ważności zgodny z terminem ważności gwarantowanym przez producenta, nie krótszy niż 18 miesięcy od daty produkcji.**
- Test ma zawierać wszystkie niezbędne odczynniki i materiały zużywalne niezbędne do wykonania oznaczenia.

**4. Test do wykrywania oksydazy.**

- Test ma wykrywać obecność lub brak aktywności oksydazy cytochromu C bakterii.
- Test ma być przechowywany w temperaturze pokojowej.
- Test ma zawierać wszystkie niezbędne odczynniki i materiały zużywalne niezbędne do wykonania oznaczenia.

**5. Test kasetkowy do wykrywania karbapenemaz VIM, KPC, OXA48, NDM**

- Test ma zawierać odczynniki gotowe do użycia.
- Test ma posiadać oznakowanie CE-IVD.
- Czułość i specyficzność 100%
- Walidacja w stosunku do metody PCR
- **Termin ważności 12 miesięcy od produkcji.**

**6. Do każdego testu wymagany certyfikat kontroli jakości (nazwa producenta, nr serii, data ważności).**

**Wymagania graniczne dla poz. 7 – 27 (dla gotowych podłoży na płytkach Petriego o średnicy 90 mm i w probówkach)**

1. Wykonawca złoży po jednym certyfikacie kontroli jakości podłoży gotowych na płytkach dla każdego podłoża na płytce wymienionej 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 podłoża w probówkach określona ściśle w tabeli.
7. Dla wszystkich podłoży chromogennych mają być dołączone 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 i wybiórcze – minimum 8 tygodni
  - podłoża w probówkach – 12 miesięcy
9. Oferent 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. Wykonawca oświadcza w formie pisemnej, w języku polskim, 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 zamówienia 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

**Warunki graniczne dla poz. 28 – 33 (dla testów biochemicznych do identyfikacji drobnoustrojów Gram dodatnich i Gram ujemnych).**

1. Zestawy testów gotowe do użycia (1opakowanie maksymalnie 20 testów, testy do pojedynczego indywidualnego wykorzystania)
2. Odczyt testów wizualny (zmiana barwy – odczyt kolorymetryczny), na czas trwania umowy wygrywający dostarcza oprogramowanie do odczytu szybkich testów identyfikacyjnych pałeczek gram- i pałeczek gram +,
3. Każdy zestaw testów musi być oznaczony czytelnym nadrukiem fabrycznym; nazwa testu, nazwa producenta, nr serii, termin ważności, temperatura przechowywania,
4. **Termin ważności testów minimum 10 miesięcy,**
5. Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych w przypadku, gdy wchodzi one w skład testu (dostarczone po zawarciu umowy)
6. Dostawy będą odbywać się sukcesywnie na podstawie zamówień w oparciu o jednostronną decyzję Zamawiającego, **dostawa do 48 godzin.**
7. Reklamacja i wymiana wadliwego towaru na nowy o pożądanej jakości bez ponoszenia dodatkowych kosztów przez Zamawiającego, w ciągu 3 dni roboczych ,trzykrotna reklamacja pisemna prowadzi do zerwania umowy.
8. Wymagane Certyfikaty kontroli jakości testów - dołączyć do oferty w wersji papierowej.
9. Wymagany Certyfikat jakości producenta ISO 9001, 13485.

**Realizacja dostaw w formie harmonogramu dostaw dotyczy pozycji 7-26.**