**Wymagania do Pakietu Nr 11**

**Dotyczące testów do oznaczania krwi utajonej w kale** dla **MLD-CKD**

* Metoda pomiaru immunochromatografia – reakcja przeciwciał monoklonalnych przeciwko ludzkiej hemoglobinie
* Czułość testu min. 10 ng/ml
* Test nie powinien wymagać stosowania przez pacjenta żadnej specjalnej diety
* Zapewnienie uczestnictwa w kontroli zewnatrzlaboratoryjnej/międzynarodowej wszystkich parametrów w Labquality 2 razy w roku na koszt Wykonawcy
* Certyfikaty gwarantujące najwyższą jakość testów narkotykowych:

1. Zgodność z IVDD 98/79/EC,
2. Spełnia normy:
3. EN 13612
4. PN-EN ISO 2364:2012
5. EN ISO 14971,
6. ISO 13485:2016-04

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

Niniejszym oświadczamy, iż oferowane urządzenia, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewniają wymagany wysoki poziom usług medycznych.

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela