**Załącznik Nr 3 do pakietu Nr 32 (cz.1)**

**Dostawa zestawu testów, odczynników, kalibratorów i materiałów zużywalnych wraz z oprogramowaniem i oprzyrządowaniem do wykonania genotypowania HLA – ABDR metodą PCR-SSP, niska rozdzielczość.**

**Wykonawca jest zobowiązany pokryć koszty udziału w Warsztatach Kontroli Jakości Typowania HLA dla Krajów Europy Środkowej i Wschodniej organizowanej przez Polskie Towarzystwo Immunogenetyczne**

Opis odczynników lub/i testów- wymagania kluczowe

* Zestaw testów do wykonania genotypowania HLA-ABDRmetodą SSP niska rozdzielczość wraz z niezbędnym oprogramowaniem online umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów.
* Niezgodności w badaniach układu HLA metodą PCR-SSP do 3%
* Reakcja w przypadku niezgodności dotyczących dostawy, jakości odczynników, parametrów technicznych, procedur wykonania oznaczeń itp. do 24 godzin
* Zamawiający wymaga, aby dostarczone odczynniki i materiały zużywalne były dostarczone z oprogramowaniem dostosowanym do obsługi dostarczanych odczynników i materiałów zużywalnych. W przypadku braku możliwości prawidłowego wykorzystania przedmiotu zamówienia Oferent dostarczy na własny koszt właściwe odczynniki wraz z materiałami zużywalnymi.
* Oprogramowanie online uwzględniające najnowszą nomenklaturę (zgodnie z zaleceniami WHO).
* Oprogramowanie umożliwiające odczyt wyników identyfikacji prążków wraz z rzadkimi allelami.
* Oprogramowanie umożliwiające tworzenie raportu z uzyskanego wyniku.
* Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań z podaniem sugerowanych wyników.
* Zamawiający wymaga podania szczegółowego wykazu zawartości oferowanych testów.
* Produkt amplifikacji kontroli dodatniej (HGH) w dwóch różnych wielkościach molekularnych
* Polimeraza zwalidowana do testów – wymagane oświadczenie producenta testów

Opis odczynników lub/i testów - wymagana dokumentacja

* Do testów musi być dołączona instrukcja wykonania badania (w języku polskim oraz oryginalna), oraz materiały informacyjne potwierdzające spełnianie powyższych wymogów
* Każda partia dostarczonych przedmiotów zamówienia (odczynników, testów i materiałów zużywalnych) musi posiadać znak CE, IVD i certyfikat jakości zawierający oznaczenia serii lub partii wyrobu, datę produkcji i datę ważności.
* Szczegółowa specyfikacja odczynników w języku polskim i angielskim

Wymagania dodatkowe

* Wszystkie testy i odczynniki muszą być dopuszczone do użytku w badaniach molekularnych
* Oferent udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot zamówienia jest wolny od wad prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił Oferent.
* W okresie trwania Umowy Oferent zobowiązuje się do załatwienia we własnym zakresie - bez udziału Kupującego, wszelkich formalności w tym celnych, związanych z ewentualną wymianą przedmiotu zamówienia na nowy, jego wysyłką i odbiorem lub z importem.
* Oferent zobowiązuje się do bieżącej, bezpłatnej pomocy technicznej w zakresie wykonania i analizy badań HLA przy użyciu oferowanych testów lub/i odczynników.
* Potwierdzony status Producenta lub autoryzowanego dystrybutora odczynników lub/i testów.
* Dostarczenie poszczególnych partii odczynników lub/i testów musi odbywać się w opakowaniach i z oznakowaniem zgodnych z odpowiednimi przepisami z zachowaniem właściwych dla wyrobu medycznego warunków transportu i przechowywania.

\*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.

Oświadczamy, że oferowane powyżej, wyspecyfikowane urządzenia są kompletne i będą gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi)

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela