**Wymagania do Pakietu Nr 5 –** Testy paskowe i materiały eksploatacyjne do automatycznego wykonania oznaczeń metodą immunoblot na aparacie EUROBlotMaster

* Wykonawca jest zobowiązany zapewnić zewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości do podanych poniżej parametrów (skład profilu) przynajmniej 1 x w roku.

 **WYMAGANIA**

* Testy paskowe
* Jeden pasek testowy przeznaczony do diagnostyki jednego pacjenta (możliwość wykonania pojedynczych oznaczeń w celu skrócenia oczekiwania na wynik badania)
* Odczynniki gotowe do użycia, z wyjątkiem buforu płuczącego.
* Na każdym pasku testowym linia kontrolna wskazująca na prawidłowe wykonanie analizy
* Weryfikacja reakcji krzyżowych za pomocą cross-reactive carbohydrate determinant CCD (naniesiony na każdy pasek testowy w każdym profilu alergenów)
* Ocena pasków półilościowa, wynik podawany w standardowej skali sześciu klas (EAST)
* Pasek testowy musi zawierać osobno naniesione alergeny na membranach nitrocelulozowych w postaci linii w celu łatwej interpretacji wyniku
* Ilość surowicy niezbędna do wykonania oznaczenia – maksymalnie 175 µl

Wykonawca zapewni bezpłatnie materiały eksploatacyjne (rynienki) w ilości wystarczającej do wykonania oznaczeń

**Skład profilu:**

**Profil pediatryczny inhalacyjny– 20 alergenów:**

**g6** Tymotka łąkowa

**g12** Żyto

**t2**  Olcha

**t3** Brzoza

**t4** Leszczyna

**w6** Bylica

**w8** Mniszek lekarski

**w9** Babka lancetowata

**d1** Dermatophagoides pteronyssinus

**d2** Dermatophagoides farinae

**e1** Kot

**e2** Pies

**e3** Koń

**e6** Świnka morska

**e82** Naskórek królika

**e84** Naskórek chomika

**m1** Penicilium notatum

**m2** Cladosporium herbarum

**m3** Aspergillus fumigatus

**m6** Alternaria alternata

Marker CCD

Zamawiający wymaga parametrów i pozycji jak w opisie przedmiotu zamówienia zał. nr 2 ( tabela excel )

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

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

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

 uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**Wymagania do Pakietu Nr 6 -** Odczynniki do aparatu Phadia-100

Wykonawca jest zobowiązany zapewnić zewnątrzlaboratoryjną międzynarodową kontrolę jakości LABQUALITY dla parametrów zawartych w tabeli (załącznik nr 2) zgodnie z harmonogramem Programu.

Zamawiający wymaga parametrów i pozycji jak w opisie przedmiotu zamówienia zał. nr 2 ( tabela excel )

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

 uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**Wymagania do Pakietu Nr 7 -** Odczynniki do analizatora immunochemicznego LIAISON XL firmy DIASORIN

Wykonawca jest zobowiązany zapewnić zewnątrzlaboratoryjną międzynarodową kontrolę jakości LABQUALITY dla parametrów zawartych w tabeli (załącznik nr 2)

na koszt firmy (HORMONY B- 2 x w roku, MARKERY NOWOTWOROWE –**TG** – 2x w roku).

**WYMAGANIA**

* Odczynniki do testów znakowane kodami radiowymi RFID z możliwością zapisywania danych w dołączanym do odczynnika mikrochipie.
* Zestawy nie większe niż na 100 oznaczeń.
* Kalibratory razem z zestawem odczynnikowym.
* Towary muszą odpowiadać standardom jakościowym i technicznym, wynikającym z funkcji i przeznaczenia, być wolne od wad materiałowych, fizycznych i prawnych, muszą być kompatybilne z analizatorem LIAISON XL

Zamawiający wymaga parametrów i pozycji jak w opisie przedmiotu zamówienia zał. nr 2 ( tabela excel )

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

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

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

 uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**Wymagania do Pakietu 8:** Podłoża i odczynniki do hodowli, izolacji i identyfikacji drobnoustrojów z dzierżawą densytometru, wytrząsarki, lodówki laboratoryjnej i cieplarki.

**Poz. 18: Dzierżawa - Densytometr.**

Zamawiający wymaga:

* dostarczenia wraz z pakietem zamawianych odczynników, urządzenia do pomiaru gęstości zawiesiny bakteryjnej o parametrach nie gorszych niż densytometr DENSIMAT wraz z zestawem zawiesin do kalibracji urządzenia
* densytometru kompatybilnego z probówkami płaskodennymi 16mm
* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. densytometru za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

**Poz.19: Dzierżawa - Wytrząsarka typu vortex.**

Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z pakietem zamawianych odczynników, wytrząsarki typu vortex wraz z adapterami umożliwiającymi wytrząsanie małych objętości płynów w standardowych probówkach o średnicy: 10-25mm z możliwością pracy w trybie stałym lub aktywowanej „na dotyk”, w zakresie prędkość przynajmniej 500 – 2500 rpm.

* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. wytrząsarki typu vortex za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

**Poz. 20: Dzierżawa - Lodówka laboratoryjna.**

Zamawiający wymaga:

* pojemności lodówki min. 270l
* zakresu nastawy temperatury min: +1°C do +11°C
* obudowy niekorodującej, nieiskrzącej
* automatycznego rozmrażania
* przynajmniej 5 półek
* kontroli temperatury na wyświetlaczu cyfrowym
* alarmu niskiej i wysokiej temperatury
* zamka w drzwiach
* niskiego poboru energii
* zasilania: 230 V, 50 Hz
* certyfikatu zgodności CE
* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. lodówki laboratoryjnej za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

**Poz.21: Dzierżawa- Cieplarka z grawitacyjnym obiegiem powietrza.**

Zamawiający wymaga:

* pojemności min. 70l
* grawitacyjnego obiegu powietrza
* regulacji temperatury: od 5 ºC powyżej temp. pokojowej do 105 ºC,
* min. 2 półek
* wnętrza ze stali nierdzewnej
* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. cieplarki z grawitacyjnej obiegiem powietrza za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

Zamawiający wymaga parametrów i pozycji jak w opisie przedmiotu zamówienia zał. nr 2 ( tabela excel )

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

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

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

 uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**Wymagania do Pakietu 9:** Materiały zużywalne i odczynniki do oznaczania, identyfikacji i lekowrażliwości drobnoustrojów dedykowane specjalnie do urządzenia Phoenix BD z dzierżawą wytrząsarki

**Poz.12: Dzierżawa - Wytrząsarka typu vortex.**

Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z pakietem zamawianych odczynników, wytrząsarki typu vortex wraz z adapterami umożliwiającymi wytrząsanie małych objętości płynów w standardowych probówkach o średnicy: 10-25mm z możliwością pracy w trybie stałym lub aktywowanej „na dotyk”, w zakresie prędkość przynajmniej 500 – 2500 rpm.

* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. wytrząsarki typu vortex za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

Zamawiający wymaga parametrów i pozycji jak w opisie przedmiotu zamówienia zał. nr 2 ( tabela excel )

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

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

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

 uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**Wymagania do Pakietu 10:** Krążki antybiogramowe i diagnostyczne oraz kontrolne szczepy wzorcowe wraz z dzierżawą zamrażarki laboratoryjnej.

**Poz. 1-50: Krążki antybiogramowe i diagnostyczne do oznaczania lekooporności metodą dyfuzyjną**

Zamawiający wymaga:

* krążków wykonanych z bibuły wysokiej jakości, nasączonych określoną ilością antybiotyku lub chemioterapeutyku
* dostarczenia wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego pozytywną rekomendację KORLD na wszystkie krążki antybiotykowe
* obecności na każdym krążku międzynarodowego oznaczenie i stężenia antybiotyku zgodnie z zaleceniami CLSI, EUCAST i KORLD
* na każdym pojedynczym krążku obecności jego symbol i stężenia w mg wydrukowanego dwustronnie
* fiolek z krążkami zapakowanych każda w oddzielny, hermetycznie zamknięty blister z trwałego, przeźroczystego wytłaczanego plastiku, zabezpieczonego od spodu folią aluminiową lub plastikiem z pochłaniaczem wilgoci
* na każdej fiolce z krążkami etykiety z nazwą antybiotyku, jego stężeniem, datą ważności i numerem serii
* użyczenia przez dostawcę krążków 5 dyspenserów do w/w krążków w cenie zamawianych krążków na czas trwania umowy ( dyspenser na 6 fiolek-4 sztuki, dyspenser na 8 fiolek- 1 sztuka)
* fiolek z krążkami kompatybilnych z dyspenserem, zgodnie z wytycznymi producenta zawartymi w instrukcji dyspensera (dołączonej do oferty)
* krążków pochodzących od jednego producenta
* dostarczenia dokumentu od producenta krążków antybiotykowych kryteriów akceptacji zakresów stężenia antybiotyku zawartego na krążkach wg normy DIN

**Poz.51-52: Szczepy wzorcowe.**

Zamawiający wymaga:

* szczepów wzorcowych zgodnych z zaleceniami EUCAST, zarówno do oznaczania MIC jak i metody dyfuzyjno-krążkowej
* opakowań po 2 wymazówki
* drobnoustrojów pochodzących max. z 3 pasażu szczepu wzorcowego kolekcji ATCC i NCTC

**Poz.53: Dzierżawa – zamrażarka laboratoryjna.**

Zamawiający wymaga:

* pojemności zamrażarki min. 230l
* zakresu nastawy temperatury min: -18°C do -25°C
* obudowy niekorodującej, nieiskrzącej
* przynajmniej 2 półek i 3 koszy
* kontroli temperatury na wyświetlaczu cyfrowym
* alarmu niskiej i wysokiej temperatury
* zamka w drzwiach
* niskiego poboru energii
* zasilania: 230 V, 50 Hz
* certyfikatu zgodności CE
* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. zamrażarki laboratoryjnej za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

Zamawiający wymaga parametrów i pozycji jak w opisie przedmiotu zamówienia zał. nr 2 ( tabela excel )

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

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

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

 uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**Wymagania do Pakietu 11:** Paski nasączone gradientem stężenia antybiotyku i podłoża do oznaczania wartości MIC oraz podłoża wybiórcze i chromogenne do selektywnej izolacji oraz identyfikacji drobroustrojów wraz z dzierżawą densytometru**,** inkubatora CO2**,** zamrażarki niskotemperaturowej oraz cieplarki.

**Poz. 1-5 i 63-67: Podłoża do oznaczania wartości MIC oraz podłoża wybiórcze i chromogenne do selektywnej izolacji oraz identyfikacji drobnoustrojów.**

Zamawiający wymaga:

* dostarczenia kart charakterystyki na podłoża po podpisaniu umowy wraz z pierwszą dostawą
* zachowania należytej jakości podłoży przez cały okres obowiązywania terminu ważności oferowanych produktów
* dostarczenia wraz z ofertą pozytywnej opinii KORLD na wszystkie podłoża (potwierdzenie jakości otrzymywanych podłóż oraz ich bezpieczeństwa stosowania w procesie diagnostycznym)
* dostarczenia wraz z ofertą dokumentów walidacyjnych od producenta płytek, potwierdzających warunki transportu podłoży na płytkach oraz  braku wpływu temperatury (do 40 godzin) na jakość podłoży
* płytek z podłożami z czytelnym nadrukiem z nazwą podłoża, datą ważności, numerem serii

**Poz. 7-62: Paski nasączone gradientem stężenia antybiotyku.**

Zamawiający wymaga:

* pasków gradientowych wykonanych z materiału plastikowego, pakowanych pojedynczo z pochłaniaczem wilgoci, pochodzących od jednego producenta
* aby na każdym pasku umieszczony był symbol antybiotyku oraz zakres jego stężeń
* instrukcji wykonania oznaczeń MIC w każdym opakowaniu w języku polskim
* dostarczenia wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego pozytywną rekomendację KORLD na wszystkie paski MIC

**Poz.68: Dzierżawa- Inkubator CO2.**

Zamawiający wymaga:

* pojemności inkubatora min. 40l
* zakresu nastawy temperatury: +5°C od temperatury otoczenia do +60°C
* zakresu nastawy stężenia CO2: 0% do 20%
* regulacji wilgotności: od wilgotności otoczenia do 95%
* wnętrza i półek (min. 4 szt.) wykonanych ze stopu stali nierdzewnej
* ogrzewania płaszczem powietrznym
* systemu sterylizacji termicznej, skutecznej w eliminacji bakterii, grzybów i ich przetrwalników oraz mykoplazm
* wysokostabilnego czujnika CO2
* wyświetlacza alfanumerycznego i możliwości regulacji: temperatury, stężenia CO2, poziomu alarmów
* sygnalizacji alarmowa w przypadku: odchylenia temperatury, odchylenia stężenia CO2, otwarcia drzwi, niskiego poziomu wody w kuwecie nawilżającej, zabezpieczenie przed przegrzaniem
* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. inkubatora CO2 za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

**Poz.69: Dzierżawa- Cieplarka z grawitacyjnym obiegiem powietrza.**

Zamawiający wymaga:

* pojemności min. 190l
* grawitacyjnego obiegu powietrza
* regulacji temperatury: od 5 ºC powyżej temp. pokojowej do 105 ºC,
* min. 4 półki
* wnętrza ze stali nierdzewnej
* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. cieplarki z grawitacyjnym obiegiem powietrza za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

**Poz. 70: Dzierżawa-Densytometr.**

Zamawiający wymaga:

* dostarczenia wraz z pakietem zamawianych odczynników, urządzenia do pomiaru gęstości zawiesiny bakteryjnej o parametrach nie gorszych niż densytometr DENSIMAT wraz z zestawem zawiesin do kalibracji urządzenia
* densytometru kompatybilnego z probówkami płaskodennymi 16mm
* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. densytometru za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

**Poz.71: Dzierżawa - Zamrażarka niskotemperaturowa, skrzyniowa.**

Zamawiający wymaga:

* pojemności zamrażarki min. 80l
* zakresu nastawy temperatury min: -50°C do -80°C
* wnętrza ze stali nierdzewnej
* kontroli temperatury na wyświetlaczu cyfrowym
* alarmu wizualnego i dźwiękowego
* zamka w drzwiach
* zamontowania zdalnego systemu alarmowego, rejestratora temperatury oraz montażu systemu wsparcia awaryjnego (CO2 lub LN2)
* zasilania: 230 V, 50 Hz
* certyfikatów zgodności CE, FDA Klasa I
* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. zamrażarki niskotemperaturowej, skrzyniowej za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

Zamawiający wymaga parametrów i pozycji jak w opisie przedmiotu zamówienia zał. nr 2 ( tabela excel )

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

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

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

 uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**Wymagania do Pakietu 13:** Dzierżawa automatycznego systemu do wykrywania drobnoustrojów w hodowli krwi i płynach ustrojowych wraz z materiałami zużywalnymi i odczynnikam wraz z dzierżawaą cieplarki i lodówki

**Poz. 5: Dzierżawa – system automatyczny do wykrywania drobnoustrojów w hodowli krwi i płynach ustrojowych.**

Zamawiający wymaga:

* spełnienia warunków granicznych, jakie musi spełniać analizator do posiewu krwi i płynów ustrojowych
* hodowli i detekcji drobnoustrojów w obrębie jednego aparatu oraz 240 miejsc w aparacie na próbki
* systemu dźwiękowej i graficznej sygnalizacji prób dodatnich oraz możliwości zmiany czasu protokołowego dla hodowli ujemnej
* podłóż hodowlanych stanowiących jednocześnie podłoża transportowe
* możliwości hodowli bakterii i grzybów w jednym podłożu oraz hodowli i detekcji wzrostu drobnoustrojów (*Neisseria, Haemophilus*) przy minimalnej ilość pobranego materiału 0,5ml
* aparatu fabrycznie nowego, wcześniej nieużywany wraz z instrukcją obsługi w języku polskim
* przeszkolenia pracowników w zakresie obsługi urządzenia
* dołączenia kopii deklaracji CE, certyfikatu systemu kontroli jakości ISO 9001 oraz 13485 dla wyrobów medycznych
* minimalnej objętość pobranego materiału do butelek: 0,1 ml
* możliwości opóźnionego wkładania butelek do aparatu bez uszczerbku na wykrywalności (powyżej 24 godzin)
* od aparatu wykrywania wzrostu drobnoustrojów za pomocą detekcji: produkcja/zużycie CO2, H2, N2, O2
* neutralizacji antybiotyków i białych krwinek poprzez system rozcieńczeń pozwalający na zastosowanie dwóch typów butelek tlenowej i beztlenowej
* podłóż zwalidowanych do płynów ustrojowych naturalnie jałowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyn opłucnowy i inne)
* butelek nietłukliwych ( szklanych, jednolity odlew szkła ), nie ulegających pęknięciu w czasie kontaktu z materiałem, podczas jego pobierania i podczas transportu
* systemu mieszania butelki tlenowej w aparacie na zasadzie mieszadła magnetycznego w butelce
* czujnika detekcji w aparacie

**Poz. 6: Dzierżawa – cieplarka z grawitacyjnym obiegiem powietrza.**

Zamawiający wymaga:

* pojemności min. 190l
* grawitacyjnego obiegu powietrza
* regulacji temperatury: od 5 ºC powyżej temp. pokojowej do 105 ºC,
* min. 4 półki
* wnętrza ze stali nierdzewnej
* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. cieplarki z grawitacyjnym obiegiem powietrza za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

**Poz. 7: Dzierżawa – Lodówka laboratoryjna.**

Zamawiający wymaga:

* pojemności lodówki min. 270l
* zakresu nastawy temperatury min: +1°C do +11°C
* obudowy niekorodującej, nieiskrzącej
* automatycznego rozmrażania
* przynajmniej 5 półek
* kontroli temperatury na wyświetlaczu cyfrowym
* alarmu niskiej i wysokiej temperatury
* zamka w drzwiach
* niskiego poboru energii
* zasilania: 230 V, 50 Hz
* certyfikatu zgodności CE
* urządzenie fabrycznie nowe

Zamawiający po zakończonej umowie dzierżawy będzie miał prawo pierwokupu ww. lodówki laboratoryjnej za kwotę nie wyższą niż miesięczna kwota dzierżawy netto.

Zamawiający wymaga parametrów i pozycji jak w opisie przedmiotu zamówienia zał. nr 2 ( tabela excel )

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

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

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

 uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu