

PAKIET NR. 1 MIKROBIOLOGICZNE ODCZYNNIKI DIAGNOSTYCZNE

1. Produkty powinny posiadać certyfikat ISO 13485 i ISO 9001 /certyfikaty w języku polskim/.
2. Zamawiający wymaga zachowania należytej jakości podłoża przez cały oferowany okres obowiązywania terminu ważności oferowanych produktów. Nadruk na każdej płytce musi być czytelny, musi zawierać nazwę podłoża , numer serii, datę ważności oraz nazwę producenta . Opisy mają znajdować się na wierzchniej stronie płytek .
3. Do każdej serii podłoża na płytkach i w probówkach należy dostarczyć certyfikat kontroli jakości .
4. Płytki muszą być pakowane w folię oraz karton w celu zabezpieczenia przed uszkodzeniami mechanicznymi oraz przed dostępem światła słonecznego, na kartonie nadruk z nr katalogowym, nazwą podłoża i nr serii..
5. Wymaga się aby probówki były z podłoża o dobrej przejrzystości – aby nie utrudniały odczytu zmętnienia bulionu (dotyczy poz.19 i 20)
6. Paski gradientowe wykonane z trwałego plastiku
7. Paski pakowane pojedynczo w hermetyczne opakowanie z pochłaniaczem wilgoci, pakowane minimum po 10 sztuk w opakowaniu.
8. Minimalny termin ważności pasków gradientowych 10 miesięcy.
9. Wykonawca zobowiązuje się zorganizować szkolenie dla jednej osoby (minimum raz w roku) z tematu dotyczącego przedmiotu szkolenia.
10. Każda fiolka z krążkami powinna być zapakowana w oddzielne, hermetycznie zamknięte opakowanie typu "blister". Za "blister" Zamawiający uważa opakowanie wykonane z trwałego, przezroczystego wytłaczanego plastiku, zabezpieczone od spodu folią aluminiową lub plastikiem. Nie dopuszczane są formy innego "hermetycznego" opakowania.
11. Na każdym pojedynczym krążku musi widnieć wyraźnie nadrukowany symbol i stężenie antybiotyku w µg (wydrukowane dwustronnie) zgodnie z zaleceniami EUCAST I CLSI.
12. Każda fiolka musi posiadać etykietę z nazwą antybiotyku, jego stężeniem, datą ważności i nr serii.
13. Stężenie antybiotyku na krążku musi zawierać się w zakresie 90 – 125 % ustalonego stężenia. Do oferty przetargowej należy dostarczyć dokument producenta krążków antybiotykowych odnośnie zakresu stężenia antybiotyku zawartego na krążkach.
14. Wszystkie krążki muszą posiadać identyczne warunki przechowywania: od - 20°C do + 8°C z uwzględnieniem antybiotyków beta – laktamowych.
15. Świadectwo kontroli na krążki antybiotykowe, które powinno zawierać:
 - nazwę producenta, nazwę antybiotyku, stężenie, numer serii, datę ważności
 - kontrolę stężenia antybiotyku na krążku
 - kontrolę na szczepach wzorcowych wraz ze strefami
16. Producent krążków musi posiadać certyfikat ISO 13485 i ISO 9001, deklaracje zgodności, certyfikaty analizy, karty charakterystyki substancji niebezpiecznej .
17. Do oferty należy załączyć pozytywną opinię KORLD.

W przypadku podpisania umowy dostawy krążków, wykonawca zapewni bezpłatne użyczenie na czas trwania umowy 4 dyspenserów pasujących do naszych krążków.

PAKIET NR 2. SPRZĘT POMOCNICZY JEDNORAZOWEGO UŻYCIA, SZYBKIE TESTY DIAGNOSTYCZNE

Dla podłoża AMIES wymagane jest przedłożenie wraz z ofertą:

- certyfikat potwierdzający przeżywalność bakterii tlenowych i beztlenowych w okresie 48 godzin, oraz min. 24 godzinny okres przetrwania przedstawiciela bakterii wybrednych
- dla wszystkich pozycji wymagane jest przedłożenie katalogów/prospektów ze zdjęciami, opisem i numerem katalogowym oferowanego sprzętu oraz metodyki testów.

PAKIET NR. 3 TESTY IDENTYFIKACYJNE I INNE ODCZYNNIKI POMOCNICZE

1. Oferowane produkty powinny posiadać certyfikaty jakości, deklarację zgodności oraz certyfikat ISO 13485
2. Każda dostawa powinna zawierać nazwę produktu i producenta, instrukcje wykonywania testów w j. polskim
3. Testy identyfikacyjne dla pałeczek Enterobacteriaceae w oparciu o co najmniej 16 cech biochemicznych wraz z wymaganymi odczynnikami.
4. Odczynniki wskaźnikowe inmedio do testów identyfikacyjnych – podać i wycenić.
5. Wykonawca udostępni stronę internetową z której Zamawiający będzie mógł samodzielnie i w prosty sposób dokonać odczytu testów identyfikacyjnych

PAKIET NR 4. DZIERŻAWA ANALIZATORA DO POSIEWÓW KRWI I INNYCH PŁYNÓW USTROJOWYCH WRAZ Z DOSTAWĄ ODCZYNNIKÓW

Właściwości dotyczące aparatu:

- Analizator – data produkcji – 2023 r.
- Hodowla i detekcja wzrostu w obrębie jednego aparatu
- Ilość miejsc w aparacie – 120
- Wykrywanie bakterii z krwi i płynów ustrojowych, potwierdzone instrukcją użytkownika/metodyką techniczną w języku polskim dołączoną do oferty
- Aparat z wbudowanym komputerem z oprogramowaniem w wersji graficznej (posługujący się ikonami)
- Rejestracja w aparacie i podgląd podstawowych danych dotyczących prób i pacjenta (minimum: imię i nazwisko pacjenta, numer badania, data i czas włożenia do aparatu oraz wynik i czas jego otrzymania)
- Podgląd i wydruk wykresu próby w trakcie inkubacji
- Wprowadzanie danych do aparatu za pomocą czytnika kodów kreskowych
- Dwukierunkowa transmisja danych i komunikacja z systemem informatycznym
- Swobodny dostęp do cel pomiarowych zdefiniowany przez użytkownika, a nie przez aparat, w tym możliwość wyłączenia pojedynczej celi pomiarowej w razie awarii
- Zabezpieczenie danych przed ich utratą poprzez zgrywanie na zewnętrzny nośnik

- Instrukcja obsługi aparatu w języku polskim
- Podłoża przechowywane w temperaturze pokojowej
- Podgląd krzywej wzrostu drobnoustrojów w trakcie trwania badania
- Zamiana czasu inkubacji pojedynczej próby na życzenie operatora
- Bezpłatna instalacja aparatu
- Bezpłatne szkolenie personelu poświadczony zaświadczeniem
- Podać adres serwisu, nr telefonu
- Gwarancja na okres trwania umowy (dotyczy napraw awarii nie zawinionych przez użytkownika)
- Urządzenie zastępcze przy naprawie powyżej 2 dni roboczych
- Aktualizacja oprogramowania

Właściwości dotyczące podłoża:

- Przydatność butelek do użytkowania – minimum 6 miesięcy
- Podłoża hodowlane stanowią jednocześnie podłoża transportowe. Nie ma konieczności stosowania dodatkowych podłoży transportowych.
- Podłoża kompletne – bez konieczności dodawania substancji wzbogacających, umożliwiających wzrost drobnoustrojów przy wykonywaniu posiewów krwi.
- Podłoża dla pacjentów w trakcie antybiotykoterapii z inhibitorem antybiotyków
- Hodowla bakterii i grzybów w jednym podłożu
- Butelki z podłożami z materiału odpornego na uszkodzenie mechaniczne, zapobiegającego wyciekaniu materiału zakaźnego, lekkie o ciężarze poniżej 80g
- Wizualna jednoznaczna ocena wzrostu drobnoustrojów w podłożu
- Możliwość preinkubacji do 24 h pobieranych materiałów przed włożeniem do aparatu potwierdzona w metodyce producenta podłoża
- Podłoża kompletne, w butelkach nietłukących, zwalidowane przez EUCAST pod względem możliwości wykonywania szybkiego oznaczania lekowrażliwości (RAST) bezpośrednio z dodatnich butelek z posiewem krwi
- Podłoża pediatryczne - możliwość pobierania małej objętości krwi poniżej 1 cm potwierdzona w metodyce producenta podłoża

W celu zapewnienia prawidłowej temperatury do pracy analizatora, Wykonawca dostarczy na czas trwania umowy urządzenie klimatyzacyjne wraz z okresowymi przeglądami technicznymi.

PAKIET NR 5. KRWINKI WZORCOWE, ODCZYNNIKI I PRÓBKI KONTROLNE

- odczynniki muszą posiadać znak CE zgodny z wymogami dyrektywy 98/79/WE i muszą być zgłoszone do rejestru wyrobów medycznych zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- termin ważności krwinek wzorcowych i zestawów kontrolnych min 5 tygodni od daty produkcji
- czułość diagnostyczna 100 %
- specyficzność diagnostyczna 100%
- krwinki wzorcowe reagują swoiście i nadają się bezpośrednio do badań

- stężenie krwinek do układu ABO gotowych do użycia 10% do metody szkiełkowej
- krwinki i odczynniki posiadają świadectwa kontroli jakości
- standard Anty-D stężenie przeciwciał minimum 0,01 µg/ml (0,05 IU IgG/ml)
- do każdego odczynnika i krwinek podać numer katalogowy, oraz dołączyć instrukcje wykonywania testów i użycia odczynników.
- krwinki i odczynniki muszą być wyposażone w zakrętki z zakraplaczem zapewniającym zawsze stałą dawkę oprócz ZPK odczynnika, butelka z nietłuczącego szkła

PAKIET NR 6. ODCZYNNIKI MONOKLONALNE, PŁYTY, STATYWY

- termin ważności odczynników min. 6 miesięcy od daty dostawy ,
- odczynniki muszą posiadać znak CE zgodny z wymogami dyrektywy 98/79/WE i muszą być zgłoszone do rejestru wyrobów medycznych zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- czułość diagnostyczna 100 %
- specyficzność diagnostyczna 100%
- wymagane miana – metoda próbówkowa: Anty-D BLEND - 1 : 128 RUM 1: 128 , Anty – A 9113D10 1 : 256, Anty-B LB-21 : 256 , do odczynników dołączyć protokoły kontroli jakości, które potwierdzają miana w teście próbówkowym
- do każdego odczynnika i krwinek podać numer katalogowy, oraz dołączyć instrukcje wykonywania testów i użycia odczynników.
- odczynniki monoklonalne, krwinki, standard Anty D muszą posiadać certyfikaty CE (dołączyć do oferty) z numerem jednostki notyfikowanej
- krwinki i odczynniki muszą być wyposażone w zakrętki z zakraplaczem zapewniającym zawsze stałą dawkę oprócz ZPK odczynnika, butelka z nietłuczącego szkła
- maksymalny czas inkubacji dla odczynników monoklonalnych z krwinkami, po których reakcja osiąga maksimum – 5 minut