**Zmiana załącznika nr 3 z dnia 18 kwietnia 2024 roku**

**Załącznik Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**Wymagania dla zamawianych odczynników :**

1. Termin ważności – minimum 9 miesięcy.
2. Odczynniki powinny posiadać:

* deklarację zgodności WE,
* certyfikat wydany przez notyfikowana jednostkę certyfikującą, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami (jeżeli dotyczy),
* dokumenty potwierdzające wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (jeżeli dotyczy),

1. Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych – oświadczenie Wykonawcy wraz z uzasadnieniem, dlaczego takiemu obowiązkowi nie podlegają.
2. Każda seria odczynników powinna posiadać certyfikat jakości, zawierający numer serii odczynnika, datę produkcji, datę ważności. Certyfikaty jakości dostarczane do użytkownika z każdą dostawą nowej serii odczynników w formie papierowej lub elektronicznej.
3. Opakowania odczynników zawierają informacje: numer serii, data ważności, warunki przechowywania.
4. Dostarczone specyfikacje, instrukcje użycia oferowanych odczynników.
5. Dostarczone karty charakterystyki .
6. Dostawy w ciągu 14 dni od daty zamówienia, realizowane w godzinach 8:00 – 14:00 od poniedziałku do piątku.
7. Transport powinien odbywać się w temperaturze wymaganej dla danego towaru, zapewniony przez dostawcę.
8. Konsultacje merytoryczne dla użytkownika w zakresie badań wykonywanych z użyciem zamawianych odczynników.
9. Informowanie użytkownika i dostarczanie wszelkich aktualizacji związanych zakresem zamówienia.