|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *1* | *2* | *3* |
| l.p. | **PARAMETRY TECHNICZNE - Zestaw odczynników i system do wykonywania cytologii na podłożu płynnym (LBC) na aparacie BD Totalys™ SlidePrep:** | Parametry oferowane- Potwierdzenie wymaganych parametrów granicznych ( WPISAĆ/TAK/NIE LUB OPISAĆ) |
| *1.* |  *Możliwość wykonania preparatu LBC, badania molekularnego (testu HPV) i testu immunocytochemicznego z jednego pobrania materiału cytologicznego na płynne podłoże.* |  |
| *2.* |  *Możliwość weryfikacji narzędzia użytego do pobierania materiału (szczoteczka ginekologiczna).* |  |
| *3.* |  *Certyfikat CE do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony przez Deklarację Zgodności  z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE – dotyczy produktów będących wyrobem medycznym.* |  |
| *4.* |  *Aktualny wpis do Rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – pojemniki z płynem konserwującym przeznaczonym do pobierania materiału biologicznego - Poz. 3* |  |
| *5.* |  *Pojemnik LBC posiadajacy specjalne rozwiązanie techniczne umożlwiające oddzielenie główki szczoteczki cytologicznej bez użycia palców rąk i pozostawianie w pojemniku.* |  |
| *6.* |  *Ścianki pojemnika przeźroczyste i umożliwiają wzrokową kontrolę obecności "główki" szczoteczki cytologicznej, celem potwierdzenia poprawności pobrania materiału cytologicznego i odróżnienie go od nieużytych pojemników.* |  |
| *7.* |  *Odczynniki i materiały zużywalne do wykonania preparatów cytologii płynnej posiadają walidację na system BD Totalys™ SlidePrep.* |  |
| *8.* |  *Obecność na pojemniku LBC 2 kodów QR, które ułatwiają oznaczanie pobranego materiału od pacjentki – jeden kod zostaje na pojemniku, drugi jest umieszczany na skierowaniu.* |  |
| *9.* |  *Barwienie preparatu LBC metodą Papanicolaou powinno uwzględnić wszystkie niezbędne do wykonania barwienia odczynniki oraz materiały zużywalne, prócz alkoholu.* |  |
| *10.* |  *Możliwość wykonania preparatów cytologii ginekologicznej i cytologii nie-ginekologicznej.* |  |
| *11.* |  *Możliwość przygotowania preparatów cytologicznych do reakcji immunocytochemicznej tzw. preparat niebarwiony.* |  |
| *12.* |  *Możliwość przechowywania pojemników z płynem konserwującym przeznaczonym do pobierania materiału biologicznego co najmniej 30 miesięcy w temp. pokojowej (15-30°C).* |  |
| *13.* |  *Możliwość przechowywania pojemników z próbkami cytologicznymi w płynie konserwującym do 4 tygodni w temp. (15-30°C) oraz do 6 miesięcy w chłodni (temp.2-10°C).* |  |
| *14.* |  *Ważność barwników do barwienia Pap min. 6 miesięcy.* |  |
| *15.* |  *Posiadanie Karty charakterystyki odczynników w formie pisemnej i/lub elektronicznej w języku polskim , które trzeba będzie dostarczyć wraz z pierwszą dostawą.* |  |
| *16.* |  *Termin dostawy odczynników i materiałów zużywalnych max. 14 dni roboczych.* |  |

***UWAGA!***

*Dla uznania oferty za ważną Wykonawca winien zaoferować zestaw odczynników spełniający wszystkie wymagane parametry graniczne.*

*W kolumnie 3 – parametry oferowane – należy potwierdzić wymagane parametry poprzez wpisanie „TAK/NIE LUB OPISOWO”*

*Wypełniony i podpisany załącznik nr 1 do Przedmiotu zamówienia należy załączyć do oferty.*

***………………………………………..***

 ***PODPIS OSOBY UPRAWNIONEJ***