**ZP/24/2025**

**Załącznik Nr 3 DO SWZ**

Pakietu Nr 6 dotyczące odczynników monoklonalnych do badań immunologii transfuzjologicznej - oznaczanie antygenów krwinkowych dla Medycznego Laboratorium Pediatrycznego Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej CSK UM w Łodzi

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dodatkowe bezwzględne wymagania graniczne - należy wypełnić:**  **ODCZYNIKI MONOKLONALNE SEROLOGICZNE DO BADAŃ IMMUNOSEROLOGICZNYCH** | | | | | **TAK** | **NIE** |
| 1. | "  Zamawiający wymaga aby dostarczone produkty były zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (IVDR) w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 )  " | | | |  |  |
| 2 | Szklane, przezroczyste buteleczki z kroplomierzem stożkowym | | | |  |  |
| 3 | Odczynniki w oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta. | | | |  |  |
| 4 | Na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, numerem serii i warunkami przechowywania. | | | |  |  |
| 5 | Data ważności po otwarciu buteleczki do końca daty ważności na opakowaniu | | | |  |  |
| 6 | **Minimalne miano: odczynniki monoklonalne anty - A** | | | |  |  |
| krwinki wzorcowe | A1 | | A2 |
| Metoda szkiełkowa | 32 | | 16 |
| Metoda probówkowa | 128 | | 64 |
| 7 | **Minimalne miano: odczynniki monoklonalne anty - B** | | | |  |  |
| krwinki wzorcowe | B (10-dniowe) | | A2B |
| Metoda szkiełkowa | 32 | | 16 |
| Metoda probówkowa | 128 | | 64 |
| **Moc: aglutynacja powinna pojawić się po 10 sekundach i po 3 minutach osiągnąć 3+ do 4+** | | | |
| 8 | **Miano: odczynniki monoklonalne anty - D** | | | |  |  |
| Metoda szkiełkowa | | | 32 |
| Metoda probówkowa | | | 64 |
| **Moc: aglutynacja z zawiesiną krwinek powinna pojawić się po 10 sekundach i po 3 minutach osiągnąć nasilenie od 3+ do 4+.** | | | |
| 9 | Miano: **odczynniki monoklonalne do układu Rh i Kell (anty-DVI-, -C, -c, -E, -e, -K, -Cw)** | | | |  |  |
| Metoda probówkowa | | 16 | |  |  |
| 10 | Zamawiający wymaga przy każdej dostawie dostarczenia świadectwa kontroli jakości | | | |  |  |
| 11 | Jakość wyrobu medycznego jest zgodna z wymaganiami zawartymi w przepisach obowiązujących polską Służbę Krwi. | | | |  |  |
| 12 | Oświadczamy, że oferowane powyżej, wyspecyfikowane Urządzenie ma być kompletne i będzie gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi) | | | |  |  |
| 13 | Urządzenia gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewnia wymagany wysoki poziom usług medycznych | | | |  |  |

*kwalifikowany podpis elektroniczny upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy*