**zmodyfikowany Załącznik 1a do SWZ – OPZ do zadania nr 5.**

**Zmiany czcionką w kolorze zielonym z dn. 08.03.2023 r.**

**WPR/TZ/252/ZP/02/2023**

**dotyczy: „Zakupu i sukcesywnej dostawy sprzętu medycznego jednorazowego użytku oraz drobnego sprzętu medycznego dla Wojewódzkiego Pogotowia Ratunkowego w Katowicach”**

**zadania nr 5 – paski do glikemii i glukometry**

1. Zamawiający wymaga aby zestaw (glukometr + paski):
	1. spełniał normę ISO 15197:2015:
	2. był kalibrowany do osocza krwi;
	3. pobierał materiał na zasadzie zasysania kapilarnego;
	4. Krew pobierana była na zewnątrz aparatu
	5. oznaczał glikemię (przedstawioną liczbowo) w zakresie min. 20 – 600 mg/dL
	6. umożliwiał pomiar glukozy z próbki krwi włośniczkowej oraz żylnej
	7. posiadał możliwość pomiarów z alternatywnych miejsc wkłucia AST
	8. uwzględniał zakres hematokrytu w przedziale min. 20 – 65, bez fałszowania wyników, dla próbek krwi pobranych od pacjentów w każdym wieku;
	9. oznaczał glikemię w szerokim zakresie temperatury 10 - 40°C, bez fałszowania wyników;
	10. mierzył glikemię bez konieczności kodowania, ewentualnie posiadać jeden kod do wszystkich opakowań pasków;
	11. termin ważności pasków - min. 12 miesięcy od dnia dostarczenia do zamawiającego i miał stabilność testu paskowego po otwarciu opakowania min. 6 miesięcy;
	12. oznaczał pomiar w czasie do 6s;
	13. wykonywał pomiar z minimalnej próbki do 0,6μl;
	14. posiadał możliwość wykonania testu kontroli jakości z wykorzystaniem płynu kontrolnego.
2. ~~Zamawiający wymaga załączenia do oferty dokumentów w j. polskim :~~
	1. ~~potwierdzających kwalifikowanie produktu jako wyrobu medycznego - posiadanie oznakowania CE i zgodność z wymaganiami dyrektywy Komisji Europejskiej 98/79/CE;~~
	2. ~~potwierdzających zgodność z normą ISO 15197:2015;~~
	3. ~~potwierdzających spełnienie opisanych wymagań w języku polskim.~~

2. Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia wykonawców:

a. potwierdzającego zakwalifikowania produktu jako wyrobu medycznego w tym posiadanie oznakowania CE i zgodność z wymaganiami dyrektywy Komisji Europejskiej 98/79/CE;

b. potwierdzającego zgodność oferowanego zestawu z normą ISO 15197:2015;

1. ~~Wymagane jest dostarczenie dokumentów w języku polskim:~~
	1. ~~instrukcje obsługi ( do każdego glukometru).~~

3. Wymagane jest dostarczenie dokumentów w języku polskim:

 a. instrukcje obsługi (do każdego glukometru).

 b. potwierdzających spełnienie opisanych wymagań (w pkt 1 od a do n)