

Załącznik Nr 5.1 do SIWZ

PAKIET NR 5

Szczegółowy opis podmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa mikrokart żelowych, krwinek wzorcowych i innych odczynników i środków do wykonywania niżej podanych badań wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora oraz manualnego backup-u do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej na okres trzech lat.

Wyliczenia zawierają kontrolę dzienną.

Wyliczone zestawy proszę zaokrąglić do pełnych opakowań.

Pipety i końcówki zakupione we własnym zakresie.

L. p	Przedmiot zamówienia	<u>Ilość badań na okres 12 miesięcy</u>
1.	Karta do oznaczenia grupy krwi w układzie ABO i RhD z rewersem (monoklonalne)	12000 badań
2.	Karty dla noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia (I KLON)	1170 badań
3.	Karty dla noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia (II KLON) Karta do oznaczenia grupy krwi biorców	1170 badań <u>4300 badań (biorców)</u> Razem 5470 badań
4.	Karta do oznaczenia grupy krwi dawców	11020 badań
5.	Karta LISS/Coombs	a. <u>18640</u> seryning przeciwciał b. <u>10300</u> próby zgodności c. 300 badań konsultacyjnych – do każdego badania 16 mikrokolumn d. 100 kart - walidacja kart po dostawie
6.	Karta NaCl Enzym	300 badań konsultacyjnych – do każdego badania 12 mikrokolumn
7.	Karty do oznaczania fenotypu z układu Rh z Cw i antygenem K (C,Cw,c,E,e,K)	450 badań
8.	Bezpośredni test antyglobulinowy w zakresie: IgG,C3d do diagnostyki NAIH	Karta 2 klasy – 100 badań
9.	Odczynnik LISS	Wg zaleceń producenta
10.	Odczynnik do testów enzymatycznych	60 ml papainy na rok lub 200 ml bromeliny na rok
11.	Zestaw krwinek wzorcowych A1, B do układu ABO	wg zaleceń
12.	Zestaw krwinek wzorcowych do seryningu p/ciał w PTA	wg zaleceń
13.	Zestaw krwinek wzorcowych do seryningu przeciwciał w teście enzymatycznym	1 zestaw/m-c
14.	Panel z 11 krwinek wzorcowych do identyfikacji p/ciał w PTA	1 zestaw/m-c
15.	Panel z 11 krwinek wzorcowych do identyfikacji p/ciał w teście enzymatycznym	1 zestaw/m-c
16.	Zestaw kontroli codziennej	Wg zaleceń producenta
17.	Inne niezbędne odczynniki lub środki	Wg zaleceń producenta
18.	Etykiety kodów kreskowych wraz z drukarką	Wg zaleceń producenta
19.	Dodatkowo wymagane odczynniki lub akcesoria	Wg zaleceń producenta
20.	Analizator z podłączeniem do istniejącego systemu lub podłączonego w przyszłości	

33/2018 WSZ Elbląg – dostawa odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej techniką probówkową, mikrokart żelowych, odczynników i innych środków wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora i manualnego backup-u.

Dodatkowe wymagania do Pakietu nr 5:

1. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 o wyrobach medycznych. Jeżeli dany produkt nie został zakwalifikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. wykonawca składa stosowne oświadczenie.
2. Oferowany przedmiot zamówienia będzie posiadał aktualne karty charakterystyki (zgodnie z Roz.Min.Zdr.z dnia 13.11.2007) dla zaoferowanych odczynników zakwalifikowanych jako substancje niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach lub preparatach chemicznych (Roz.Min. Zdr. z dnia 02.09.2003 w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem – Dz.U 03.199.1948r.) jeżeli dany odczynnik nie zawiera w swoim składzie substancji niebezpiecznych i nie zostały zakwalifikowane jako substancje niebezpieczne, w miejsce wymaganych aktualnych kart charakterystyk Wykonawca składa stosowne oświadczenie.
3. Mikrokarty, krwinki wzorcowe i odczynniki posiadają znak CE oraz w przypadku odczynników, w których, w ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana, obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikacyjnej.
4. Krwinki wzorcowe (Załącznik 5.1 do SIWZ, pozycja 11,12,13,14,15) muszą być umieszczone w wykazie A lub B zgodnie z Roz.Min.Zdr. z dnia 12 stycznia 2011 roku.
5. Do każdej dostawy mikrokart, krwinek wzorcowych, odczynników należy dołączyć obowiązujące świadectwa kontroli jakości.
6. Krwinki wzorcowe (Załącznik 5.1 do SIWZ, pozycja 12,13,14,15) muszą posiadać szczegółową konfigurację antygenową na krwinkach do wykrywania przeciwciał – dołączony szczegółowy wydruk z wykazem składu antygenowego krwinek
7. Oferowane mikrokarty, odczynniki i krwinki wzorcowe stosowane w rutynowej pracy muszą być dopuszczone do pracy na rynku polskim
8. Wykonawca musi złożyć oświadczenie o posiadaniu w języku polskim instrukcji obsługi na dzierżawiony sprzęt
9. Wykonawca musi do oferowanego sprzętu dołączyć certyfikat CE
10. Wykonawca musi złożyć oświadczenie autoryzowanego serwisu potwierdzającego sprawność urządzeń w chwili przekazania do użytku.
11. Po stwierdzeniu przez Zamawiającego obniżonej jakości zestawów odczynników lub panelu krwinek wzorcowych nastąpi ich wymiana przez Wykonawcę na nowe, bez dodatkowych kosztów dla Zamawiającego
12. Wykonawca gwarantuje, że zaoferowana ilość odczynników i materiałów wyszczególnionych w formularzu asortymentowo – cenowym Załącznik Nr 5 do SIWZ pozycja 9,11,12,16,17,18,19 jest ilością wystarczającą do wykonania podanej przez Zamawiającego w formularzu asortymentowo – cenowym Załącznik Nr 5 do SIWZ w kolumnie E (pozycje od 1 do 8) ilości badań na 36 miesięcy. W przypadku, gdy ilość ta okaże się niewystarczająca Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia Zamawiającemu brakującej ilości na swój koszt.
13. Wykonawca pokrywa koszty podłączenia analizatora i czytnika do obustronnej komunikacji istniejącego laboratoryjnego systemu informatycznego (lub podłączonego w przyszłości). Wymagany dostęp do oprogramowania na 4 stanowiskach komputerowych.

.....
data, podpis Wykonawcy lub upoważnionego
przedstawiciela Wykonawcy