**Zmiana załącznika z dnia 16 kwietnia 2024 roku**

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Istotne wymagania niezbędne dla odczynników do badań immunohematologicznych na okres 12 miesięcy- odczynniki i materiały zużywalne do oznaczania antygenów na analizatorze PK 7400 firmy Beckman Coulter.** |
| 1 | Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej. Wraz z dostawą / po podpisaniu umowy zostaną dostarczone ww. dokumenty. |
| 2 | Do każdej dostawy odczynników Wykonawca zobowiązany jest dołączyć dokumenty kontroli jakości serii (w języku polskim lub angielskim), |
|  |  |
|  |  |
| 3 | Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim lub angielskim dołączone do każdej dostarczanej partii odczynnika. Wykonawca zobowiązuje się, że dostarczy ulotki zawierające procedurę stosowania do wszystkich oferowanych produktów w języku polskim |
| 4 | Odczynniki spełniają wymagania dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi |
| 5 | Nie więcej niż jedna seria danego odczynnika w dostawie. |
| 6 | Odczynniki w oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta. |
| 7 | Podanie w procedurze stosowania odczynnika:  - warunków przechowywania,  - okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego |
| 8 | Termin ważności – minimum 6 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego. Odczynniki muszą być aktywne i swoiste do końca okresu ważności określonego przez Wytwórcę |
| 9 | Na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu i serii oraz warunkami przechowywania, zabezpieczone przed uszkodzeniem. |
| 10 | Do każdego odczynnika dołączona karta charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami |
| 11 | Odczynniki odpowiednio rozcieńczone gotowe do wykonywania badań na analizatorze. |
| 12 | Opakowanie jednostkowe w postaci plastikowej wykonanej z przezroczystego tworzywa, umożliwiającego ocenę wizualną zawartości |
| 13 | Odczynniki w postaci płynnej gotowej bezpośrednio do użycia, w plastikowym opakowaniu o formie pozwalającej na bezpośrednie włożenie do analizatora PK 7400 zaopatrzone w kody kreskowe z zakodowanymi danymi dotyczącymi odczynników : rodzaj, numer serii, data ważności. Każdy pojemnik powinien zawierać 20ml odpowiedniego odczynnika. |