**ZP/141/2024**

**Załącznik nr 2A** - **Pakiet nr 9**

**Zestawienie Parametrów technicznych i wymogów granicznych**

**Odczynniki do diagnostyki manualnej dla pracowni mykologicznej w Medycznym Laboratorium Mikrobiologicznym, ZAKŁADU DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ CSK UM W ŁODZI**

**Wymagania do Pakietu 9:**

**Poz. 1. Płytka do oznaczania MIC grzybów metodą mikrorozcieńczeń**

* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe spełniały wymogi wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (IVD).
* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe, odczynniki posiadały instrukcje w języku polskim.
* Test do oznaczenia MIC grzybów metodą mikrorozcieńczeniową wraz z potrzebnymi akcesoriami - wymagany zestaw mikotyków, z minimum 7 rozcieńczeniami danego antymykotyku: amfoterycyna B, anidulofungina, mikafungina, kaspofungina, flukonazol, worykonazol, itrakonazol, posakonazol, 5-fluorocytozyna.

**Poz. 4-10 Podłoża do hodowli, izolacji i identyfikacji drobnoustrojów oraz do oznaczania wartości MIC.**

Zamawiający wymaga:

* dołączenia certyfikatu kontroli jakości potwierdzającego kontrolę przeprowadzoną ze szczepami wzorcowymi ATCC oraz parametrów fizyko-chemicznych do każdej dostawy, dla otrzymanej serii i rodzaju podłoży.
* zachowania należytej jakości podłoży przez cały okres obowiązywania terminu ważności oferowanych produktów
* podłóż posiadających pozytywną opinię KORLD (potwierdzenie jakości otrzymywanych podłóż oraz ich bezpieczeństwa stosowania w procesie diagnostycznym)
* dokumentów walidacyjnych od producenta płytek, potwierdzających brak wpływu warunków transportu na jakość podłoża (na wezwanie zamawiającego)
* warunków przechowywania podłóż potwierdzonych dokumentem walidacji (na wezwanie zamawiającego)
* płytek z podłożami z czytelnym nadrukiem z nazwą podłoża, datą ważności, numerem serii
* płytek (podłóż stałych) pakowanych nie więcej niż po 20 sztuk

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela