

Załącznik nr 2 Kryteria wymagane

Odczynniki do koagulologii i materiały eksploatacyjne oraz dwa przeglądy techniczne do koagulometru CC 3003 na okres 24 miesięcy

Lp	Parametry graniczne	Warunek bezwzględnie konieczny	Opis*
1.	Odczynniki przeznaczone do optycznej metody pomiaru- optycznie czyste (niemętne).	Tak	
2.	Tromboplastyna ludzka rekombinowana Trwałość odczynnika do PT po rekonstrukcji min. 30 dni	Tak	
3.	Współczynnik czułości tromboplastyny do PT - ISI nie większe niż 1,1.	Tak	
4.	Możliwość oznaczania fibrynogenu równolegle z PT bez dodatkowego zakupu odczynnika do oznaczania fibrynogenu , co daje dużą oszczędność dla laboratorium(fibrynogen mierzony przez aparat a nie wyliczany)	Tak	
5.	Możliwość zakupu niepełnych opakowań (pojedyncze butelki)	Tak	
6.	Materiały kontrolne na 3 poziomach od jednego producenta (poziom: normalny, patologiczny niski i patologiczny wysoki) z możliwością zamrażania. Trwałość po rozpuszczeniu min. 48 godz. w temp. 2 ⁰ - 25 ⁰ C	Tak	
7	Ulotki odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych zawierają metodyki, parametry i wyniki oznaczeń kontrolnych uzyskanych dla danego typu aparatu, udokumentowanych wynikami badań (dołączyć do oferty)	Tak	
8	Ulotki odczynnikowe w języku polskim.	Tak	
9	Odczynniki są dedykowane do wyżej wymienionego aparatu - do odczynników dołączyć dokumentację oferowanych warunków jakościowych z wyszczególnieniem zastosowanej aparatury i zastosowanego materiału kontrolnego(jako wyniki pomiarów) w oparciu o które zostały wyznaczone: - precyzji: powtarzalności, odtwarzalności - dokładności: zgodności z danymi producenta - korelacji wyników z wynikami uzyskanymi dla odczynnika innego producenta dla oferowanego typu analizatora.	Tak	
10	W przypadku zastosowania nieoryginalnych odczynników, materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych wymagany jest dokument potwierdzający, że odczynniki, materiały eksploatacyjne i części zamienne mogą być stosowane w wyżej wymienionym aparacie. Dokument winien być wystawiony przez producenta analizatora lub autoryzowany serwis.	Tak	
11	W czasie awarii aparatu lub jego naprawy w serwisie dostarczenie aparatu zastępczego	Tak	
12	Wykonawca zapewni kontrolę jakości pracującą w interaktywnym systemie kontroli jakości obejmującą dzienną wewnętrzną i międzylaboratoryjną kontrolę jakości	Tak	
13	Opieka aplikacyjna i merytoryczna przez cały okres trwania umowy	Tak	

14	Dostarczenie wszystkich kart charakterystyki odczynników materiałów niebezpiecznych (forma elektroniczna i papierowa) po podpisaniu umowy	Tak	
15	Aktualny dokument dopuszczający użytkownika zaoferowanego asortymentu w publicznych placówkach służby zdrowia zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. z późniejszymi zmianami (potwierdzenie dopuszczenia wyrobu do obrotu i użytku) jeśli asortyment został zakwalifikowany do innej grupy zgodnie z wyżej wymienioną ustawą o wyrobach medycznych prosimy o złożenie stosownego oświadczenia	Tak	

***- wypełnia Wykonawca**

Niespełnienie któregośkolwiek z powyższych wymagań spowoduje odrzucenie oferty