

**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. | 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 równoległe 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 <sup>0</sup> - 25 <sup>0</sup> 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:<br>- precyzji: powtarzalności, odtwarzalności<br>- dokładności: zgodności z danymi producenta<br>- 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 oferowany asortyment w publicznych placówkach służby zdrowia zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.04.2004r 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