

Zadanie nr 1

Kasetkowe testy immunochromatograficzne

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca przekaże deklaracje zgodności CE dot. przedmiotu zamówienia lub inne stosowne dokumenty dopuszczające oferowany produkt do użytku w Polsce oraz katalog z opisem oferowanego produktu.

Wymagania

- wszystkie testy są testami kasetkowymi.
- Rota/Adeno-wirusy:
 1. czułość minimum 98%, swoistość minimum 99%
 2. możliwość przechowania kału w temp. + 4°C do 48 h, do chwili wykonania badania w kierunku Norowirusów- wirusów
- Norowirusy:
 1. czułość i swoistość minimum 99%
 2. możliwość przechowania kału w temp. + 4°C do 48 h, do chwili wykonania badania kierunku Norowirusów
 3. możliwość oznaczenia genomu: I,II
- Campylobacter: czułość minimum 99%, swoistość minimum 98%
- Helicobacter pylori: czułość i swoistość minimum 99%
- Streptococcus pyogenes: czułość i swoistość minimum 97%
- Streptococcus agalactiae: czułość i swoistość: 97%
- Legionella pneumophila: czułość i swoistość minimum 99%
- Clostridium difficile - test do jednoczesnego oznaczenia antygenu /dehydrogenazy glutaminowej/ i toksyn A i B Clostridium difficile w próbce kału o czułości i specyficzności minimum 99%
- test ciężowcy: czułość 10mIU/ml
- termin ważności: min. 6 miesięcy od daty realizacji zamówienia
- w ofercie należy podać numery katalogowe
- produkty zgodne z dyrektywą CE
- posiadanie aktualnych certyfikatów ISO 9001 i ISO 13485 na wyroby medyczne
- zapewnienie transportu w temperaturze i warunkach nie powodujących rozkładu substancji czynnych
- dołączenie kart charakterystyk dla substancji niebezpiecznej w j. polskim
- instrukcje wykonania testów w języku polskim

Zadanie nr 2

Kasetkowe testy immunoenzymatyczne

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca przekaże deklaracje zgodności CE dot. przedmiotu zamówienia lub inne stosowne dokumenty dopuszczające oferowany produkt do użytku w Polsce oraz katalog z opisem oferowanego produktu.

Wymagania

- test jednostudzienkowy do równoczesnego oznaczania antygeny: dehydrogenazy glutaminowej i toksyn A i B w próbce kału
- czułość testu nie mniejsza niż: dla antygeny 0,8 ng/ml, toksyny A 0,7 ng/ml,
toksyny B 0,2 ng/ml
- termin ważności: 6 miesięcy od daty realizacji zamówienia
- w ofercie należy podać numery katalogowe
- produkty zgodne z dyrektywą CE
- aktualne certyfikaty ISO 9001 i ISO 13485 na wyroby medyczne
- świadectwo wiarygodności dystrybutora (nr KRS, NIP)
- zapewnienie transportu w temperaturze i warunkach nie powodujących rozkładu substancji czynnych
- dołączenie kart charakterystyk dla substancji niebezpiecznej w j. polskim
- instrukcje wykonania testów w j. polskim
- w przypadku dostawy o krótszych terminach ważności, opakowań uszkodzonych lub niezgodnych z zamówieniem - możliwość wymiany bez dodatkowych kosztów ze strony reklamującego