Załącznik 5 Wymagania techniczne

Wymagania techniczne

W postępowaniu: **„Dostawa materiałów jednorazowych do wykonywania badań laboratoryjnych”**

Nr 105/2025

**Wymagania dla CZĘŚCI I oraz CZĘŚCI II:**

* System musi posiadać aktualne świadectwo Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych lub inny atest dopuszczający do stosowania przy udzielaniu świadczeń medycznych, oraz spełniać europejskie normy dla wymienionych produktów,
* System musi współpracować w sposób bezawaryjny z posiadanym sprzętem laboratoryjnym – aparaty: COBAS 6000, COBAS INTEGRA 400 plus, PENTRA 80 XL, CoagXL, CoagM,
* Próbówki wchodzące w skład systemu muszą być odporne na transport i wirowanie,
* Korki standardowe umożliwiające wielokrotne otwieranie i szczelne zamykanie po wykonaniu badań bez użycia dodatkowych elementów (zdejmowane lub zakręcane)
* Próżnia w naczyniach do pobierania krwi musi być fabrycznie kalibrowana,
* Kolor korka zgodny z międzynarodowym kodem barwnym,
* Etykiety papierowe na wszystkich probówkach
* Termin ważności próbek zgodny z terminem na opakowaniu zbiorczym
* W zakresie zadania 1 pozycji 8 wymagany jest dokument potwierdzający przeznaczenie probówki do badań DNA i RNA oraz dokument potwierdzający stabilność materiału genetycznego wirusów HIV,HCV,HBV przez co najmniej 5 dni od momentu pobrania wydany przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii
* Oferowane elementy systemu muszą być wygodne w użyciu, zapewnić bezpieczeństwo pracy personelu oraz komfort pacjentom w trakcie pobierania krwi, musi zabezpieczać przed kontaktem z krwią w trakcie pobierania materiału,
* Poszczególne elementy w zadaniu muszą być ze sobą kompatybilne – jedno wkłucie igły musi umożliwiać pobranie krwi od pacjenta do różnych probówek, oraz równy poziom jakościowy**, muszą pochodzić od jednego producenta,**
* Elementy systemu po wykorzystaniu muszą być łatwe do utylizacji bez toksycznych pozostałości, przystosowane do utylizacji w spalarniach, może to być tworzywo sztuczne,
* Na opakowaniu jednostkowym każdej igły musi znajdować się: nr lot, data ważności, znak CE, znak sterylności, logo producenta,
* Program szkoleniowy w formie interaktywnej w zakresie zapobiegania błędom przedlaboratoryjnym, dobrych praktyk pobierania krwi i bezpieczeństwa pracowników
* Szkolenie dla osób wykonujących pobieranie krwi ok. 40 osób, zakończone testem sprawdzającym potwierdzone certyfikatem

**Wymagania dla CZĘŚCI III:**

* Wieczka kubków sterylnych i niesterylnych muszą różnić się zdecydowanie kolorami (sterylne – czerwone, niesterylne – żółte)
* Kubek do moczu z tworzywa nie ulegającego odkształceniu w trakcie napełniania i transportu do laboratorium,
* Produkty sterylne pakowane indywidualnie
* Opakowania zbiorcze a 100 sztuk lub mniejsze