**PARAMETRY TECHNICZNE, SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA**

**Sukcesywne dostawy podłoży mikrobiologicznych oraz akcesoriów do produkcji i kontroli jakości radiofarmaceutyków dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach**

**ZADANIE NR 1: Podłoża mikrobiologiczne**

**I. PARAMETRY TECHNICZNE**

| **LP.** | **PARAMETRY WYMAGANE** | **WARTOŚĆ WYMAGANA** | **PARAMETRY OFEROWANE**  (należy potwierdzić spełnienie wymagań poprzez „TAK” lub tam, gdzie to wymagane podać posiadane parametry) |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Płytki kontaktowe** | | | |
|  | Średnica wewnętrzna | 55 mm |  |
|  | Opakowanie jednostkowe | 10 sztuk płytek |  |
|  | Potrójne opakowanie jednostkowe umożliwiające usuwanie kolejnych warstw przy przenoszeniu do poszczególnych klas strefy czystej | potrójne opakowanie zawierające 10 sztuk płytek |  |
|  | Opakowanie zbiorcze | 10 sztuk opakowań jednostkowych  (100 szt. płytek) |  |
|  | Skład podłoża | podłoże agarowe - agar |  |
|  | Skład podłoża zgodny  z Farmakopeą Europejską | zgodny |  |
|  | W podłożu obecność czynników neutralizujących pozostałości środków do dezynfekcji, gdyż powierzchnie z których pobierane będą próby za pomocą tych płytek poddawane są częstym zabiegom dekontaminacyjnym. | min. 4 czynniki neutralizujące  **TAK, podać** |  |
|  | Sterylne | sterylizowane radiacyjnie |  |
|  | Produkt powinien być stabilny pomimo poddawania go działaniu różnych temperatur w trakcie transportu, co powinno być potwierdzone certyfikatem. | zgodny |  |
|  | Możliwość przechowywania płytek w temperaturze pokojowej | zakres temperatur przechowywania  2-25°C  **TAK, podać** |  |
|  | Wieko płytek | stabilnie przylegające do denka |  |
|  | Zamknięcie płytek | obecny system zamknięcia uniemożliwiający przypadkowe otwarcie  **TAK, podać** |  |
|  | Termin ważności | nie krótszy niż  12 tygodni od daty dostawy |  |
| **Wymagania potwierdzone certyfikatem analiz** | | | |
|  | Wygląd | żółty agar |  |
|  | pH | 7,3 ± 0,2 |  |
|  | Poziom zapewnienia sterylności (SAL) | co najmniej 10-5 |  |
|  | Aktywność mikrobiologiczna zgodna z Ph. Eu. dla szczepów:  - Bacillus spizizenii (subtilis),  - Staphylococcus aureus,  - Escherichia coli,  - Pseudomonas paraeruginosa (aeruginosa),  - Candida albicans,  - Aspergillus brasilensis | Inokulum od 10 CFU do 100 CFU |  |
|  | Procent odzysku dla szczepów:  - Bacillus spizizenii (subtilis),  - Staphylococcus aureus,  - Escherichia coli,  - Pseudomonas paraeruginosa (aeruginosa),  - Candida albicans,  - Aspergillus brasilensis | 50% - 200% |  |
| 1. **Płytki sedymentacyjne** | | | |
|  | Średnica wewnętrzna | 90 mm |  |
|  | Opakowanie jednostkowe | 10 sztuk płytek |  |
|  | Potrójne opakowanie jednostkowe umożliwiające usuwanie kolejnych warstw przy przenoszeniu do poszczególnych klas strefy czystej | potrójne opakowanie zawierające 10 sztuk płytek |  |
|  | Opakowanie zbiorcze | 10 sztuk opakowań jednostkowych  (100 szt. płytek) |  |
|  | Skład podłoża | podłoże agarowe - agar tryptozowo-sojowy |  |
|  | Skład podłoża zgodny  z Farmakopeą Europejską | zgodny |  |
|  | W podłożu obecność czynników neutralizujących pozostałości środków do dezynfekcji, gdyż powierzchnie z których pobierane będą próby za pomocą tych płytek poddawane są częstym zabiegom dekontaminacyjnym. | min. 4 czynniki neutralizujące  **TAK, podać** |  |
|  | Sterylne | sterylizowane radiacyjnie |  |
|  | Produkt powinien być stabilny pomimo poddawania go działaniu różnych temperatur w trakcie transportu, co powinno być potwierdzone certyfikatem. | zgodny |  |
|  | Możliwość przechowywania płytek  w temperaturze pokojowej | zakres temperatur przechowywania  2-25°C  **TAK, podać** |  |
|  | Wieko płytek | stabilnie przylegające  do denka |  |
|  | Zamknięcie płytek | obecny system zamknięcia uniemożliwiający przypadkowe otwarcie  **TAK, podać** |  |
|  | Termin ważności | nie krótszy niż  12 tygodni  od daty dostawy |  |
| **Wymagania potwierdzone certyfikatem analiz** | | | |
|  | Wygląd | żółty agar |  |
|  | pH | 7,3 ± 0,2 |  |
|  | Poziom zapewnienia sterylności (SAL) | co najmniej 10-5 |  |
|  | Aktywność mikrobiologiczna zgodna z Ph. Eu. dla szczepów:  - Bacillus spizizenii (subtilis),  - Staphylococcus aureus,  - Escherichia coli,  - Pseudomonas paraeruginosa (aeruginosa),  - Candida albicans,  - Aspergillus brasilensis. | Inokulum od 10 CFU do 100 CFU |  |
|  | Procent odzysku dla szczepów:  - Bacillus spizizenii (subtilis),  - Staphylococcus aureus,  - Escherichia coli,  - Pseudomonas paraeruginosa (aeruginosa),  - Candida albicans,  - Aspergillus brasilensis. | 50% - 200% |  |
| 1. **Bulion tryptozowo-sojowy** | | | |
|  | Pakowane w pojedyncze butelki | 100 ml |  |
|  | Opakowanie zbiorcze | 6 szt. butelek |  |
|  | Potrójne opakowanie umożliwiające usuwanie kolejnych warstw przy przenoszeniu do poszczególnych klas strefy czystej | Potrójne opakowanie zawierające 6 sztuk butelek |  |
|  | Skład pożywki | bulion tryptozowo-sojowy |  |
|  | Skład pożywki zgodny  z Farmakopeą Europejską | zgodny |  |
|  | Sterylne | sterylizowane tlenkiem etylenu |  |
|  | Produkt powinien być stabilny pomimo poddawania go działaniu różnych temperatur w trakcie transportu, co powinno być potwierdzone certyfikatem. | zgodny |  |
|  | Możliwość przechowywania podłoża w temperaturze pokojowej | zakres temperatur przechowywania  2-25°C  **TAK, podać** |  |
|  | Butelka zabezpieczona septą z korkiem umożliwiającą wbicie igły do wnętrza butelki bez konieczności jej otwierania. | zgodny  **TAK, podać** |  |
|  | Termin ważności | nie krótszy niż  3 miesiące  od daty dostawy |  |
| **Wymagania potwierdzone certyfikatem analiz** | | | |
|  | Wygląd | żółty, klarowny roztwór |  |
|  | pH | 7,3 ± 0,2 |  |
|  | Jałowość po 14 dniach inkubacji w 20-25°C i 30-35°C  (zgodnie z Ph. Eu.) | jałowy |  |
|  | Test żyzności przeprowadzony  dla następujących szczepów:  - Bacillus spizizenii (subtilis),  - Candida albicans,  - Aspergillus brasilensis. | Inokulum ≤100 CFU |  |

**Wymagane parametry techniczne określone przez Zamawiającego w niniejszym druku są warunkami granicznymi. Niespełnienie nawet jednego z ww. wymagań spowoduje odrzucenie oferty.**

**UWAGA!**

**Do każdej dostawy Wykonawca zobowiązany będzie dołączyć certyfikat analizy lub inny dokument wydany przez producenta (np. certyfikat jakości), potwierdzający spełnienie wymagań jakościowych dla wszystkich numerów serii podłoży mikrobiologicznych objętych daną dostawą.**

**II. SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA** | **J.M.** | **ILOŚĆ** | **CENA**  **JEDNOSTKOWA NETTO**  **[PLN]** | **WARTOŚĆ**  **NETTO**  **[PLN]** | **VAT**  **[%]** | **WARTOŚĆ VAT-U**  **[PLN]** | **WARTOŚĆ**  **BRUTTO**  **[PLN]** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6**  **(4 x 5)** | **7** | **8**  **(6 x 7)** | **9**  **(6 + 8)** |
|  | Płytki kontaktowe | op.  (op. = 100 szt.) | 50 |  |  |  |  |  |
|  | Płytki sedymentacyjne | op.  (op. = 100 szt.) | 50 |  |  |  |  |  |
|  | Bulion  tryptozowo-sojowy | op.  (op. =  6 szt.) | 10 |  |  |  |  |  |
| **RAZEM (POZ. NR 1 + POZ. NR 2 + POZ. NR 3)** | | | | |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym

przez osobę(y) uprawnioną(e) do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy,   
zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym)   
właściwym dla formy organizacyjnej Wykonawcy lub pełnomocnika.