**ZP/60/2024**

**Załącznik nr 3**

**Do pakietu Nr 20**

**Dostawa zestawu testów, odczynników, kalibratorów i materiałów zużywalnych wraz z oprogramowaniem i oprzyrządowaniem do wykonania genotypowania HLAB27 metodą PCR-SSP, niska rozdzielczość.**

**Wykonawca jest zobowiązany zapewnić udział w Warsztatach Kontroli Jakości Typowania HLA dla Krajów Europy Środkowej i Wschodniej organizowanej przez Polskie Towarzystwo Immunogenetyczne**

Opis odczynników lub/i testów- wymagania kluczowe

* Zestaw testów w tym: odczynników (markera masy, kontroli kontaminacji), dedykowanej kontroli DNA pozytywnej i negatywnej o stężeniu 50 ng/µl, markera masy i 100 U polimerazy 5U/µl do wykonania genotypowania HLAB27 metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości
* niezgodności w badaniach układu HLA metodą PCR-SSP do 3%
* Reakcja w przypadku niezgodności dotyczących dostawy, jakości odczynników, parametrów technicznych, procedur wykonania oznaczeń itp. do 24 godzin
* Polimeraza 5U/µl stanowi integralną część zestawu

Opis odczynników lub/i testów - wymagana dokumentacja

* Do testów musi być dołączona instrukcja wykonania badania (w języku polskim oraz oryginalna), oraz materiały informacyjne potwierdzające spełnianie powyższych wymogów
* Każda partia dostarczonych przedmiotów zamówienia (odczynników, testów i materiałów zużywalnych) musi posiadać znak CE, IVD i certyfikat jakości zawierający oznaczenia serii lub partii wyrobu, datę produkcji i datę ważności.
* Szczegółowa specyfikacja odczynników w języku polskim i angielskim

Wymagania dodatkowe

* Wszystkie testy i odczynniki muszą być dopuszczone do użytku w badaniach molekularnych
* Oferent udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot zamówienia jest wolny od wad prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił Oferent.
* W okresie trwania Umowy Oferent zobowiązuje się do załatwienia we własnym zakresie - bez udziału Kupującego, wszelkich formalności w tym celnych, związanych z ewentualną wymianą przedmiotu zamówienia na nowy, jego wysyłką i odbiorem lub z importem.
* Oferent zobowiązuje się do bieżącej, bezpłatnej pomocy technicznej w zakresie wykonania i analizy badań HLA przy użyciu oferowanych testów lub/i odczynników.
* Potwierdzony status Producenta lub autoryzowanego dystrybutora odczynników lub/i testów.
* Dostarczenie poszczególnych partii odczynników lub/i testów musi odbywać się w opakowaniach i z oznakowaniem zgodnych z odpowiednimi przepisami z zachowaniem właściwych dla wyrobu medycznego warunków transportu i przechowywania.