

**Załącznik nr 1 do SIWZ**

**Opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów ELISA do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi afrykańskiego pomoru świń (ASFv) do Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Gdańsku.
2. Parametry techniczne i podstawowe wymagania dla przedmiotu zamówienia:
  - 1) Oferowany test musi umożliwiać wykrywanie przeciwciał dla wirusa afrykańskiego pomoru świń w surowicy i/lub osoczu świń i dzików.
  - 2) Test musi charakteryzować się wysoką czułością i specyficznością, nie mniejszą niż 99%.
  - 3) Wymagany minimalny okres przydatności do użycia nieotwartych testów **nie może być krótszy niż 12 miesięcy** od daty dostawy.
  - 4) Każde opakowanie oferowanego testu musi być oznaczone numerem serii oraz okresem przydatności do użytku.
  - 5) Oferowany test musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
  - 6) Zamawiający wymaga, aby test zawierał wszystkie niezbędne odczynniki do wykonania badania.
  - 7) Oferowany test musi posiadać aktualną, pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach oraz być umieszczone w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii.
  - 8) Oferowany test musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
  - 9) W ramach ceny umowy Wykonawca w terminie 21 dni od dnia podpisania umowy przeprowadzi szkolenie pracowników Zamawiającego w zakresie wykonywania testów. Szkolenie musi składać się zarówno z części teoretycznej jak i ćwiczeń praktycznych. Na koniec szkolenia wykonawca wyda personelowi Zamawiającego certyfikat potwierdzający umiejętności nabyte podczas szkolenia.
3. Dokumenty wymagane przy każdej dostawie towaru:
  - 1) Certyfikat jakości zawierający m.in. nr serii, data ważności, wyniki badania surowic kontrolnych dołączonych do zestawu.
  - 2) Instrukcja wykonania w języku polskim.
  - 3) Wyniki walidacji pierwotnej przeprowadzonej przez producenta.
  - 4) Karta charakterystyki dla każdej serii testu w jęz. polskim.
4. Pozostałe wymagania i informacje:
  - 1) Transport oferowanego testu do laboratorium musi odbywać się z zachowaniem warunków przewidzianych przez producenta dla przechowywania produktu.