

Załącznik nr 1 do SIWZ

Opis przedmiotu zamówienia

I. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów Elisa, preparatów i substancji anabolicznych do diagnostyki chorób zakaźnych do Zakładu Higieny Weterynaryjnej Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Gdańsku w 3 częściach:

Część 1 - dostawa testów Elisa do diagnostyki chorób odkleszczowych - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3a.

Część 2 - dostawa testów Elisa do oznaczania substancji anabolicznych - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3b.

Część 3 - dostawa zestawów do izolacji materiału genetycznego RNA i DNA - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3c.

II. Podstawowe wymagania dla przedmiotu zamówienia:

1. Oferowane testy (zestawy) i odczynniki muszą posiadać przydatność do użycia **nie krótszą niż 75% okresu ważności produktu** określonego przez producenta i wskazanego na opakowaniu licząc od daty dostawy, chyba że w formularzu cenowym Zamawiający wskazał inny termin.
2. Do każdej dostawy Zamawiający wymaga dostarczenia świadectwa kontroli jakości z wyszczególnionym obowiązującym terminem ważności.
3. Oferowane produkty muszą 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 - z wyjątkiem produktów, co do których w świetle obowiązującego prawa nie ma takiego obowiązku.
4. Oferowane zestawy i testy muszą posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające je do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
5. Oferowane testy (zestawy) i odczynniki muszą być zapakowane w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
6. Każde opakowanie oferowanego zestawu lub testu musi być oznaczone numerem serii, okresem przydatności do użytku oraz etykietą w języku polskim zgodną z Rozporządzeniem WE 1272/2008 z dn. 28.12.2008 r.
7. Zamawiający wymaga, aby w dokumentach dostawy produktów był zaznaczony symbol i opis substancji oraz preparatów niebezpiecznych zgodnie z klasyfikacją substancji chemicznych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2002 r.
8. Zamawiający wymaga, aby do zestawów wymienionych w części II, był dołączony tzw. spike solution (roztwór standardu do przygotowania próbek fortyfikowanych) oraz zestaw wzorców, a płytki miały standardowy wymiar (12 x 8 studzienek), które to gabaryty pasują do czytnika MRX Revelation firmy DYNEX będącego na wyposażeniu Zamawiającego.
9. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktów równoważnych.
- 9.1 Użyte w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia nazwy własne producentów, numery katalogowe lub normy zostały zamieszczone informacyjnie ze względów technologicznych, z uwagi na konieczność zachowania norm, parametrów i standardów, jakimi charakteryzują się posiadane przez Zamawiającego urządzenia

bądź realizowane badania. W takim przypadku zamawiający zgodnie z art. 29 ust 3 Ustawy dopuszcza składanie ofert równoważnych.

9.2 W przypadku zaferowania produktów równoważnych, Wykonawca zobowiązany jest wykazać, że oferowany przez niego produkt równoważny spełnia wymagania określone przez Zamawiającego, tj.:

- a) **dostarczyć wraz z ofertą próbki oferowanych produktów** w celu sprawdzenia ich równoważności oraz możliwości otrzymania wyników badania testem weryfikacyjnym;
- b) załączyć do oferty raporty pierwotnych walidacji oferowanych równoważnych testów;
- c) załączyć do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli jakości, lub inny równoważny dokument, z którego w sposób nie budzący wątpliwości winno wynikać, iż oferowany przedmiot zamówienia (każdy z osobna, jest o takich samych parametrach jakościowych jak ujęto w specyfikacji jakościowej określonej w katalogu producenta danego produktu wskazanego przez zamawiającego w SIWZ;
- d) dokumenty wymienione powyżej powinny być przedłożone w języku polskim lub tłumaczone na język polski i określać m.in. nazwę producenta, nr katalogowy, parametry produktu, itp., dokument należy oznaczyć wskazując, której części i której pozycji dotyczy;
- e) Zamawiający wymaga, aby załączyć do oferty oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu przez oferowane produkty równoważne wszystkich wymagań Zamawiającego zawartych w niniejszej SIWZ - o treści zgodnej ze wzorem określonym w **Załączniku nr 7** do SIWZ;

9.3 Zamawiający zastrzega, że oferowane produkty równoważne nie mogą spowodować zwiększenia kosztów (zakupu dodatkowego sprzętu lub materiałów zużywalnych), ani też wykonywania dodatkowych czynności (procedur), jak np. powtórnej rewalidacji metod badawczych lub ich sprawdzenia.

III. Wymagane dokumenty dołączone do każdej dostawy:

1. Certyfikat jakości zawierający m.in. nr serii, datę ważności.
2. **Karta charakterystyki w języku polskim zgodna z Rozporządzeniem WE 1907/2006 z dn. 18.12.2006 r.**

IV. Pozostałe wymagania i informacje:

1. Transport wszystkich testów i odczynników do laboratorium musi odbywać się z zachowaniem warunków przewidzianych przez producenta dla przechowywania produktu.
2. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za szkody spowodowane użytkowaniem dostarczonych przez wykonawcę materiałów, w szczególności za uszkodzenie sprzętu, na których wykonywane są analizy laboratoryjne.
3. Zamawiający zastrzega, że oferowane produkty równoważne nie mogą spowodować zwiększenia kosztów (zakupu dodatkowego sprzętu lub materiałów zużywalnych), ani też wykonywania dodatkowych czynności (procedur), jak np. powtórnej walidacji metod badawczych lub ich sprawdzenia.