

## Załącznik nr 1 do SIWZ

### Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa podłoży mikrobiologicznych i testów do diagnostyki w systemach zamkniętych dla Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Gdańsku – 4 części, zgodnie z opisem w formularzach cenowych stanowiących Załączniki 3a,b,c,d.
2. Szczegółowe wymagania dla przedmiotu zamówienia określonego w **Załączniku 3a:**
  - 2.1. Zamawiający wymaga zgodności składów przedmiotu zamówienia z przytoczonymi w SIWZ normami. W sytuacji, w której normy te ulegną zmianie wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia podłoży zgodnych z nowymi obowiązującymi normami. W przypadku zmiany normy, nowa cena nie może być wyższa niż zaoferowana.
  - 2.2. Dostarczane podłoża powinny być wyprodukowane zgodnie z systemem jakości ISO 9001.
  - 2.3. Każda dostarczona partia podłoży musi posiadać certyfikat kontroli jakości danej partii produktu od producenta zawierający datę wystawienia certyfikatu, właściwości fizyczne podłoża, wykaz szczepów wzorcowych z kolekcji ATCC stosowanych do testowania, wraz z charakterystyką mikrobiologiczną zgodną z przytoczonymi w SIWZ normami. Jeśli norma kierunkowa nie zawiera kontroli jakości pożywki, świadectwo kontroli musi zawierać wykaz szczepów kontrolnych z kolekcji ATCC wraz z charakterystyką mikrobiologiczną zgodną z normą ISO 11133. Wymagane w tym punkcie dokumenty muszą być dostępne do pobrania na stronach internetowych producenta, w przeciwnym wypadku wykonawca musi dostarczyć przedmiotowe dokumenty w oryginałach do każdej partii.
  - 2.4. Dla pożywek do metod ilościowych wymagany jest certyfikat kontroli jakości, który musi zawierać liczbowe oznaczenia żywności wraz z opisem morfologii kolonii wyrosłych na pożywce, datę wystawienia świadectwa. Wymagany w tym punkcie dokument musi być dostępny do pobrania na stronach internetowych producenta, w przeciwnym wypadku wykonawca musi dostarczyć przedmiotowy dokument w oryginale do każdej partii.
  - 2.5. Dla każdej dostarczonej partii pożywki należy dołączyć dokumentację zawierającą:
    - a) proponowany termin i warunki przechowywania podłoży,
    - b) nazwy podłoży i listy składników, wraz z ewentualnymi dodatkami,
    - c) termin przydatności do użycia i kryteria stosowane do jego oceny,
    - d) warunki przechowywania,
    - e) sprawdzenie jałowości,
    - f) sprawdzenie wzrostu wykorzystywanych, pożądaných i niepożądaných mikroorganizmów kontrolnych (z podaniem odniesienia do kolekcji kultur) i kryteriów akceptacji,
    - g) sprawdzenia fizycznych i stosowanych kryteriów akceptacji.
    - h) na formularzu cenowym powinny się znajdować numery katalogowe danego podłoża.
3. **Parametry graniczne dla podłoży gotowych na płytkach określonych w Załączniku 3a:**
  - 3.1. Do każdej dostarczonej partii pożywek gotowych zamawiający wymaga załączenia świadectwa kontroli jakości, czyli certyfikatu wystawionego wg. wytycznych ISO 7218:2008/A1;2013 i dokumentacji przywołanej w w/w normie PCA EA – 04/10 pkt 7.3.1 co następuje: „Wszystkie pożywki (oraz rozcieńczalniki i inne zawiesiny) kupowane w postaci gotowej do użytku lub częściowo gotowe wymagają sprawdzenia przed użyciem. **Ocena odzysku lub przeżywalności** pożądaných organizmów oraz hamowanie rozwoju

lub eliminowanie niepożądanych organizmów **winna być w pełni ilościowa**; cechy (np. właściwości fizyczne i biochemiczne) należy oceniać przy zastosowaniu obiektywnych kryteriów.” Kontrola przeprowadzona z wykorzystaniem szczepów z kolekcji ATCC.

- 3.2. Średnica płytki 90 mm.
- 3.3. Świadectwo kontroli jakości musi zawierać minimum:
  - a) nazwę producenta, nazwę produktu, numer serii, datę ważności,
  - b) skład pożywki,
  - c) ogólną charakterystykę pożywki: kolor, pH, opakowanie, sterylność,
  - d) charakterystykę mikrobiologiczną: wykaz szczepów kontrolnych z kolekcji ATCC, wraz z opisem morfologii kolonii wyrosłych na pożywce.
- 3.4. Nadruk na płytce powinien zawierać nazwę pożywki, numer serii, datę ważności i godzinę rozlania pożywki. Inna forma oznaczenia może być w przypadku płytek kontaktowych ze względu na mniejszą średnicę płytki.
- 3.5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do możliwość zwrotu przerośniętych i uszkodzonych płytek dla każdej dostarczonej partii produktów.
- 3.6. Zamawiający wymaga, aby firma transportująca podłoża gotowe na płytkach każdorazowo przedstawiła świadectwo walidacji transportu w symulowanych warunkach: 25°C przez 10 godzin i 30°C przez 30 godzin.

#### **4. Parametry graniczne dla podłoży suchych określonych w Załączniku 3a :**

- 4.1. Specyfikacja pożywki suchej musi zawierać:
  - a) nazwę, skład i nr katalogowy pożywki,
  - b) w przypadku konieczności dodania suplementu - podać ich wykaz oraz skład,
  - c) wartość pH,
  - d) opis prawidłowego przygotowania pożywki w języku polskim oraz kontrolę opartą na szczepach referencyjnych z uznanej kolekcji wraz z opisem morfologii wyrosłych kolonii,
  - e) terminy ważności i warunki przechowywania podłoży po przygotowaniu.
- 4.2. Suplement i podłoże bazowe muszą pochodzić od tego samego producenta. Sposób dodawania suplementu musi być opisany w instrukcji przygotowania podłoża, która będzie dostarczana wraz z kompletem „suplement + podłoże”.
- 4.3. Pojemniki na podłoże sypkie muszą mieć wieczka typu "flip top", czyli otwierane od góry.
- 4.4. Suplementy muszą być rozpuszczalne wyłącznie w wodzie, acetonie lub alkoholu etylowym. Nie mogą być poddawane sterylizacji przez filtrowanie.
- 4.5. Zamawiający wymaga dołączenia do każdej dostawy kart charakterystyki w języku polskim, zgodnie z rozporządzeniem UE nr 453/2010 (REACH), gdzie jest to wymagane.
- 4.6. Zamawiający wymaga, aby dostawy były tej samej serii danego podłoża/suplementu przy realizacji zamówienia cząstkowego.

#### **5. Warunki przechowywania dla przedmiotu zamówienia określonego w Załączniku 3a:**

- 5.1. Temperatury przechowywania wszystkich pożywek powinny się mieścić w zakresie od +2°C do +30°C, gdzie:
  - a) dla wszystkich suplementów temperatura powinna wynosić od +2°C do +8°C,
  - b) dla pożywek gotowych na płytkach 90 mm temperatura powinna wynosić od +6°C do +12°C,
  - c) dla pożywek na płytkach kontaktowych temperatura powinna wynosić od +2°C do +25°C,

d) dla pożywek suchych temperatura powinna być określona w zakresie od +10<sup>0</sup>C do +30<sup>0</sup>C.

**6. Terminy ważności dla przedmiotu zamówienia określonego w Załączniku 3a:**

- 6.1. Podłoża gotowe na płytkach 90 mm – zamawiający wymaga **minimalnie 10 tygodniowego** terminu ważności od daty dostawy, z wyjątkiem podłoża Columbia Agar with Sheep blood, gdzie zamawiający dopuszcza minimalny termin ważności **6 tygodni** od daty dostawy.
- 6.2. Pożywki na płytkach kontaktowych – zamawiający wymaga minimalnie **12 tygodniowego** terminu ważności od daty dostawy.
- 6.3. Pożywki sypkie - zamawiający wymaga **24 miesięcznego** terminu ważności od daty dostawy, z wyjątkiem podłoży: pożywka MRSV wg PN ISO 6579-1:2017 i Rappaport Vassiliadis Soya Pepton Broth wg PN-EN ISO 6579-1:2017, tu zamawiający dopuszcza **50 tygodniowy** termin ważności od daty dostawy.
- 6.4. Suplementy do podłoży - zamawiający wymaga minimalnie **24 miesięcznego** terminu ważności od daty dostawy, z wyjątkiem suplementu Baird Parker Agar - suplement wg. PN-EN ISO 6888:2001, przy którym zamawiający dopuszcza **12 miesięczny** termin ważności od daty dostawy.

**7. Terminy ważności dla przedmiotu zamówienia określonych w Załącznikach 3b, c, d:**  
minimum **12 miesięcy** od daty dostawy do Zamawiającego.

**8. Zamawiający wymaga, aby oferowane produkty określone w Załącznikach 3b,c,d były dedykowane lub dopuszczone do stosowania w metodach badawczych z użyciem posiadanych przez Zamawiającego systemach:**

- 8.1. dla przedmiotu zamówienia określonego w załączniku 3b : VITEK 2- compact z oprogramowaniem;
- 8.2. dla przedmiotu zamówienia określonego w załączniku 3c : Theromocycler BAX z systemem Q7;
- 8.3. dla przedmiotu zamówienia określonego w załączniku 3d : MULTISCAN EX z oprogramowaniem Micronaut;

**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 zaoferowania produktów równoważnych, Wykonawca zobowiązany jest wykazać, że oferowany przez niego produkt równoważny spełnia wymagania określone przez Zamawiającego, tj.:
  - a) 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,
  - b) 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,

- c) 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.

**10. Pozostałe wymagania i informacje:**

- 1) Transport wszystkich produktów do laboratorium musi się odbywać 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.