

## Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (SOPZ)

### 1. Opis przedmiotu zamówienia:

- 1) Każde pojedyncze opakowanie fabryczne, czytelnie oznakowane w zakresie: nazwa odczynnika, nazwa producenta, numer serii, klon odczynnika (jeśli dotyczy), data ważności, warunki przechowywania, znak CE (i numer jednostki notyfikowanej, jeśli wymagane),
- 2) Odczynniki z możliwością wykonywania badań immunohematologicznych w testach bezpośredniej aglutynacji w metodzie próbówkowej i ewentualnie gdzie wymagane w formularzu asortymentowo-cenowym mikrokolumnowych.
- 3) Przedmioty zamówienia dla których istniałoby ryzyko przeniesienia innych czynników zakaźnych (np. wirus HIV, HBV, HCV), powinny w ulotce informacyjnej, świadectwach kontroli jakości lub kartach charakterystyki zawierać zapis o przebadaniu w w/w zakresie;
- 4) Wszystkie przedmioty Zamówienia winny być konfekcjonowane w przezroczystych, szklanych opakowaniach zaopatrzonych w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką.
- 5) Wykonawca zapewnia, że odczynniki spełniają wymagania dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
- 6) Zamawiający wymaga, aby oferowane odczynniki i surowice diagnostyczne stanowiące przedmiot zamówienia były wysokiej jakości.
- 7) Dodana substancja barwiąca do odczynników diagnostycznych nie może zakłócać swoistej, pożądanej reakcji z zawiesiną krwinek.
- 8) Wszystkie odczynniki klarowne, przejrzyste, bez osadu, zmętnienia lub widocznych cząstek oraz w stanie płynnym.
- 9) Jeżeli objętość oferowanych przez Wykonawcę produktów jest inna niż pożądana przez Zamawiającego prosimy o podanie w formularzu ofertowym przeliczonych wartości ml/sztuk odczynników właściwą dla Wykonawcy z dopuszczalną przez RCKiK w Szczecinie 10% nadwyżką produktu umożliwiającą wzięcie udziału w postępowaniu. Powyższy zapis dotyczy całościowej sumy odczynników zawartych w formularzu ofertowym.
- 10) Odczynniki diagnostyczne bezwzględnie muszą wykazywać jednoznaczne, specyficzne reakcje serologiczne (zapewniać aktywność i swoistość) w zakresie wymaganym przez obowiązujące akty prawne. Być stabilne tzn. zachowywać nie zmienioną aktywność do końca terminu przydatności do użycia przy przechowaniu zgodnym z zaleceniami producenta. Być gotowe do użycia w formie przygotowanej przez producenta i oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta.
- 11) W przypadku odczynników monoklonalnych do układu ABO i oznaczania antygeny D z układu Rh, wymagany minimalny czas do pojawienia się aglutynacji 30 do 40 sekund, a maksymalna aglutynacja o nasileniu 3+ do 4+, powinna pojawić się do 3 minut.
- 12) Jeden z odczynników monoklonalnych do oznaczania antygeny D z układu Rh klasy IgM- musi nie wykrywać kategorii antygeny D VI, a drugi (IgG+IgM) musi ją wykrywać w teście bezpośredniej aglutynacji. Odczynnik monoklonalny anti-D klasy IgG+IgM z możliwością wykorzystywania do badania antygeny D w PTA u dawców krwi.
- 13) Odczynniki przy pomocy, których wykonuje się oznaczenia w PTA, muszą nadawać się do wykonywania PTA metodą próbówkową oraz na kartach żelowych.
- 14) Jeden z odczynników monoklonalnych do oznaczania antygeny B z układu ABO, musi mieć możliwość wykrywania tzw. antygeny B nabyte w teście bezpośredniej aglutynacji.
- 15) Odczynniki do oznaczania grup krwi układu ABO i antygeny D z układu Rh muszą dawać reakcję o odpowiednio mniejszym nasileniu dla antygenów o osłabionej ekspresji.

## **2. Termin ważności odczynników:**

- 1) Do badania grup krwi układu ABO i antygeny D z układu Rh, fenotypu układu Rh i pozostałych układów grupowych (tj. Duffy, Kidd, MNSs, Lewis, P1) nie krótszy niż 9 miesięcy od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego (dotyczy pozycji 1-26)
- 2) Do oznaczania rzadkich antygenów grupowych nie krótszy niż 5 miesięcy od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego - dotyczy pozycji 27 tj .odczynnik anty-k(cellano).
- 3) Zamawiający zastrzega, że ilości odczynników diagnostycznych stanowiących przedmiot zamówienia, mogą ulec zmianie tzn. mogą być niższe o 30% wartości umowy np. w przypadku innej od planowanej ilości badań wykonywanych u biorców / dawców, bądź wynikającej z konieczności dostosowania się do przepisów aktualizowanych w trakcie trwania umowy. Wykonawcy nie służą z tego tytułu żadne roszczenia względem Zamawiającego.
- 4) Odczynniki zamawiane będą na podstawie pojedynczych zamówień i dostarczane do siedziby Zamawiającego w terminie:
  - do 10 dni roboczych, licząc od dnia złożenia zlecenia ( poz.1-26)
  - W przypadku odczynników do rzadkich antygenów (poz.27) termin dostawy wynosi do 48 dni kalendarzowych, licząc od dnia złożenia zlecenia przez Zamawiającego,

## **3. Wykonawca musi zapewnić zgodność przedmiotu zamówienia z wymaganiami zawartymi w aktualnych aktach prawnych tj.:**

- 1) Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.Min. Zdrow., poz. 28);
- 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2021, poz. 504);
- 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2022 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 747);
- 4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (Ue) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE;
- 5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 z 2004 r. z późn . zm.)
- 6) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ( Dz.U.z 2011nr.16 r., poz. 75);
- 7) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).
- 8) Ustawa o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września 2022 r. (Dz. U. 2022, poz. 2280)

Uwaga: W przypadku zmian w zakresie zgodności przedmiotu zamówienia z obowiązującymi aktami prawnymi Wykonawca zobowiązuje się do dostosowania przedmiotu zamówienia do nowych wymagań w okresie nie dłuższym niż 60 dni, przy czym zmiana taka nie może nakładać na zamawiającego dodatkowych kosztów z tego tytułu.

Odczynniki, będące wyrobami medycznymi, winny być dopuszczone do obrotu na rynku polskim. Przedmiot zamówienia winien posiadać oznakowanie CE oraz IVD. Wykonawca winien wraz z ofertą złożyć, , zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych (dalej w treści Prezesa URPLW MiPB) lub powiadomieniem Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art.58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. W przypadku gdy wykonawca nie podlega

obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia (o którym mowa w zdaniu poprzednim) oświadczenie Wykonawcy zawierające podstawy braku tego obowiązku.

Wymagane instrukcje stosowania w języku polskim o dopuszczonej metodzie/ technice badań, przydatności do użycia po otwarciu (jeśli wymagane), dotyczące utylizacji odpadów powstałych w trakcie wykorzystywania przedmiotów zamówienia (jeśli wymagane) dostarczone wraz z ofertą oraz karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (jeśli dotyczy) dostarczone do Zamawiającego przy pierwszej dostawie danego produktu lub jakiegokolwiek zmianie instrukcji stosowania.

Dostawca, podczas całego okresu umowy, w przypadku zmian i/lub aktualizacji wskazanych dokumentów, czy też instrukcji utylizacji odpadów powstałych w trakcie użytkowania przedmiotu zamówienia, jeżeli wymagają szczególnych warunków, zobowiązany jest niezwłocznie przekazać je Zamawiającemu.

#### **4. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA**

Wykonawca zobowiązuje się realizować zamówienie sukcesywnie aż do wyczerpania wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia ilości objętych niniejszym zamówieniem, nie dłużej jednak niż 12 miesięcy licząc od dnia zawarcia umowy.