

Załącznik nr 2 do SWZ

Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów Elisa, preparatów i substancji biogenych do diagnostyki chorób zakaźnych do Zakładu Higieny Weterynaryjnej Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Gdańsku w 5 częściach:
 - 1) Część 1 - dostawa zestawów Elisa do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi afrykańskiego pomoru świń (ASFv) - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3a;
 - 2) Część 2 - dostawa zestawów Elisa do diagnostyki chorób ryb - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3b;
 - 3) Część 3 - dostawa zestawów i testów Elisa do diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3c;
 - 4) Część 4 - dostawa testów do diagnostyki choroby Aujeszkyego - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3d;
 - 5) Część 5 - dostawa zestawów Elisa do wykrywania przeciwciał przeciwko NDV - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3e.
2. Podstawowe wymagania dla przedmiotu zamówienia:
 - 1) Oferowane testy i zestawy muszą posiadać: przydatność do użycia **nie krótszą niż 75% okresu ważności produktu** określonego przez producenta i wskazanego na opakowaniu licząc od daty dostawy.
 - 2) Termin dostawy **nie może być dłuższy niż 10 dni roboczych** od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego. UWAGA: Termin dostawy jest jednym z kryteriów oceny ofert.
 - 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. **Nie dotyczy części II.**
 - 4) Oferowane zestawy, testy i odczynniki muszą posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające je do obrotu na terytorium Unii Europejskiej i Polski.
 - 5) Oferowane testy, zestawy i odczynniki muszą być zapakowane w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
 - 6) Wymagane dokumenty dołączone do każdej dostawy: certyfikat jakości zawierający m.in. nr serii i datę ważności, instrukcja wykonania testu w języku polskim.
 - 7) Każde opakowanie oferowanego zestawu, testu lub odczynnika 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.
 - 8) 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.
 - 9) Do oferty muszą być dołączone dokumenty z walidacji pierwotnej testu w języku polskim.
 - 10) Zamawiający musi zagwarantowaną możliwość zwrotu części towaru w przypadku uszkodzenia opakowań bezpośrednich w trakcie transportu.

3. Szczegółowe wymagania dla Części I - dostawa zestawów Elisa do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi afrykańskiego pomoru świń (ASFv):

- 3.1. Zestaw diagnostyczny ELISA typu pośredniego do badań skryningowych do wykrywania przeciwciał dla wirusa ASF w próbkach surowicy i/lub osocza świń i dzików, umożliwiający wykonywanie badań przy użyciu urządzeń automatycznych.
- 3.2. Zestaw zawierający wszystkie niezbędne gotowe do użycia lub w formie koncentratu do rozcieńczenia odczynniki do wykonania badania.
- 3.3. Test musi charakteryzować się wysoką czułością i specyficznością, nie mniejszą niż 99%.
- 3.4. Całkowity czas inkubacji nie dłuższy niż 90 min ($\pm 10\%$).
- 3.5. Oferowany test musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
- 3.6. Wymagany minimalny okres przydatności do użycia nieotwartych testów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy.
- 3.7. Wykonawca jest zobowiązany przez cały okres obowiązywania umowy do pełnej obsługi w zakresie merytorycznym i techniki wykonania testu oraz bieżącej konsultacji uzyskiwanych wyników.

4. Szczegółowe wymagania dla części IV - dostawa testów do diagnostyki choroby

Aujeszkiego:

- 4.1. Test musi należeć do grupy testów wykonywanych w formie mikro płytek 96-dołkowych musi być oparty na wykrywaniu przeciwciał w surowicy świń metodą immunoenzymatyczną (ELISA).
- 4.2. Test musi umożliwiać wykonanie badania w dwóch wariantach: procedura jednodniowa oraz dwudniowa z inkubacją całonocną.
- 4.3. Koniugat musi być dostarczony przez producenta w postaci liofilizatu, koncentratu lub gotowej do użycia, substrat - w postaci gotowej do użycia.
- 4.4. Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnego dostarczenia w pełni funkcjonalnego, w polskiej wersji językowej oprogramowania komputerowego producenta testów oraz dokonania instalacji w terminie 5 dni od dnia podpisania umowy na sprzęcie Zamawiającego.
- 4.5. Oprogramowanie musi zapewniać:
 - automatyczne sterowanie pracą aparatury poprzez komputer,
 - automatyczną walidację testu w czasie odczytu oraz wyliczanie wyników badań i ich interpretację,
 - wykonywanie zestawień wyników badań w formie graficznej i arytmetycznej,
 - automatyczne umieszczanie na wyniku informacji o numerze serii i dacie ważności zestawu,
 - odnajdywanie danych poprzez wyszukiwarkę programu.
- 4.6. Wykonawca jest zobowiązany przez cały okres obowiązywania umowy do darmowej aktualizacji dostarczonego oprogramowania oraz okresowej kontroli poprawności jego działania.
- 4.7. Wykonawca jest zobowiązany przez cały okres obowiązywania umowy do pełnej obsługi w zakresie merytorycznym i techniki wykonania testu oraz bieżącej konsultacji uzyskiwanych wyników.

5. Szczegółowe wymagania dla części V - dostawa zestawów Elisa do wykrywania przeciwciał przeciwko NDV

- 5.1. Testy muszą należeć do grupy testów wykonywanych w formie mikropłytek 96-dołkowych, muszą być oparte na wykrywaniu przeciwciał w surowicy krwi metodą immunoenzymatyczną (ELISA).
- 5.2. Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnego dostarczenia w pełni funkcjonalnego, w polskiej wersji językowej oprogramowania komputerowego producenta testów oraz dokonania instalacji w terminie 5 dni od dnia podpisania umowy na sprzęcie Zamawiającego.
- 5.3. Oprogramowanie musi zapewniać:
 - automatyczne sterowanie pracą aparatury poprzez komputer,
 - automatyczną walidację testu w czasie odczytu oraz wyliczanie wyników badań i ich interpretację,
 - wykonywanie zestawień wyników badań w formie graficznej i arytmetycznej,
 - automatyczne umieszczanie na wyniku informacji o numerze serii i dacie ważności zestawu,
 - odnajdywanie danych poprzez wyszukiwarkę programu.
- 5.4. Wykonawca jest zobowiązany przez cały okres obowiązywania umowy do darmowej aktualizacji dostarczonego oprogramowania oraz okresowej kontroli poprawności jego działania.
- 5.5. Wykonawca jest zobowiązany przez cały okres obowiązywania umowy do pełnej obsługi w zakresie merytorycznym i techniki wykonania testu oraz bieżącej konsultacji uzyskiwanych wyników.

6. Pozostałe wymagania i informacje:

- 1) Transport wszystkich testów i odczynników do laboratorium musi odbywać się z zachowaniem warunków przewidzianych przez producenta dla przechowywania produktu.