Załącznik nr 1B do SIWZ
Znak sprawy: OL-ZS/RP/03/04/20

**Wymagania dotyczące produktów używanych do analiz mikrobiologicznych.**

1. Wykonawca zobowiązuje się:
2. Dostarczać produkty wyprodukowane zgodnie z systemem zarządzania jakością ISO 9001, o składzie zgodnym z wymaganiami.
3. Dostarczać pożywki z następującymi terminami ważności:

 - suplementy – min. 1 rok od daty dostawy.

 - pożywki gotowe na płytkach - min. 2m-ce od daty dostawy z wyjątkiem płytek odciskowych typu RODAC, gdzie termin ten powinien wynosić przynajmniej trzy miesiące od daty dostawy, w butelkach - minimum 3 miesiące.

c) Dostarczać pożywki w cząstkowych zamówieniach przez okres trwania umowy od jednego producenta, poszczególne pożywki w zamówieniu cząstkowym powinny mieć jeden numer serii.

d) Dostarczyć towar wolny od wad w ciągu 7 dni od momentu złożenia przez Zamawiającego reklamacji.

e) Temperatury przechowywania wszystkich pożywek i suplementów zgodne z wymaganiami producenta.

f) Termin ważności i nazwa pożywki/suplementu musi być na każdym opakowaniu.

g) Na opakowaniu suplementu powinna być wyszczególniona wydajność jednej fiolki suplementu na określoną ilość podłoża gotowego. Suplement jest integralną częścią pożywki bazowej i musi pochodzić od jednego producenta.

2. Ponadto Wykonawca zobowiązuje się do każdorazowego dostarczania partii pożywek z dokumentacją zawierającą:

 - nazwę pożywki

 - listę składników i suplementów wraz z kodami handlowymi

 - numer katalogowy

 - datę wyprodukowania pożywki

 - numer partii produkcyjnej z datą przydatności do użycia

 - warunki przechowywania

 - wartość pH

 - kartę charakterystyki (SDS) w języku polskim

 - zasady bezpiecznego postępowania z pożywką i zagrożenia zdrowotne z nią związane

 - świadectwo kontroli jakości danej partii produktu od producenta zawierające następujące informacje:

a) właściwości fizyczne pożywki (kolor, pH, sterylność).

b) wykaz szczepów kontrolnych z kolekcji ATCC lub innej, w zależności od potrzeb i dostępności wraz z charakterystyką mikrobiologiczną zgodną z normami. Jeżeli norma kierunkowa nie zawiera kontroli jakości pożywki świadectwo kontroli jakości od producenta musi zawierać wykaz szczepów kontrolnych z kolekcji wraz z charakterystyką mikrobiologiczną zgodny z najnowszą normą PN-EN ISO 11133.

c) liczbowe oznaczenia żyzności i selektywności pożywek do metod ilościowych wraz z opisem morfologii wyrosłych kolonii na pożywce.

d) datę wystawienia świadectwa wraz z podpisem osoby upoważnionej do jego wystawienia.

3. Czytelny nadruk na każdej płytce/fiolce z pożywką będzie zawierać nazwę pożywki, nr serii i datę ważności.

4. Dostarczenie (transport) wszystkich pożywek i odczynników do laboratorium będzie odbywać się z zachowaniem warunków przewidzianych przez producenta dla przechowywania produktu.

5. Dostarczone pożywki będą zgodne z podanymi przez laboratorium (Dział Laboratorium) normami. W sytuacji, w której normy te ulegną zmianie wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia podłoży zgodnych z nowymi obowiązującymi normami. Pożywki do mikrobiologii powinny posiadać certyfikat jakości zgodny z najnowszą normą PN-EN ISO 11133.

6. Parametry graniczne dla pożywek gotowych, płynnych i na płytkach:

 - średnica płytki 9cm

 - grubość warstwy równomiernie rozlanego agaru nie powodująca wysychania podłoża

 - objętość rozlanej pożywki płynnej nie przekraczająca 2/3 objętości pojemnika

7. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia szczepów wzorcowych z minimum rocznym terminem ważności wraz z dokumentacją zawierającą:

 - certyfikat producenta z pełną identyfikacją mikroorganizmu (nr kolekcji, numer serii, pasaż, cechy morfologiczne i biochemiczne, data ważności liofilizatu

 - polecane metody namnażania

8. Do filtrów sterylnych, materiałów jednorazowego użytku (sterylnych) i innych przedmiotów ujętych w zamówieniu przy dostawie należy dołączyć dodatkowo certyfikat jakości i/lub sterylności z podaną data ważności dla każdej partii.

9. Przy dostawie testów, zestawów diagnostycznych należy dołączyć instrukcje w języku polskim.