

### Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa podłoży mikrobiologicznych, odczynników do wykrywania szczepów Salmonella i testów do diagnostyki w systemie zamkniętym do Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Gdańsku w 6 częściach, zgodnie z opisem w formularzach cenowych stanowiących załączniki:
  - 1) Część I – dostawa pożywek suchych i kultur bakterii - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3a do SWZ;
  - 2) Część II – dostawa pożywek specjalistycznych - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3b do SWZ;
  - 3) Część III – dostawa pożywek suchych do diagnostyki mikrobiologicznej - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3c do SWZ;
  - 4) Część IV – dostawa pożywek gotowych - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3d do SWZ;
  - 5) Część V – dostawa testów potwierdzających obecność drobnoustrojów w systemie VITEK2- zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3e do SWZ;
  - 6) Część VI – dostawa odczynników do wykrywania szczepów Salmonella metodą aglutynacji szkiełkowej zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3f do SWZ;
2. **Szczegółowe wymagania dla przedmiotu zamówienia określonego w załącznikach: 3a, 3b, 3c, 3d do SWZ:**
  - 2.1. Zamawiający wymaga zgodności składów przedmiotu zamówienia z przytoczonymi w SWZ 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 podłoż musi posiadać certyfikat kontroli jakości danej partii produktu od producenta zawierający datę wystawienia certyfikatu, termin przydatności, właściwości fizyczne podłoża, wykaz szczepów wzorcowych z kolekcji ATCC stosowanych do testowania, wraz z charakterystyką mikrobiologiczną zgodną z przytoczonymi w SWZ 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 podłoża,
- b) nazwy podłoża i listy składników, wraz z ewentualnymi dodatkami,
- c) warunki przechowywania i termin ważności po przygotowaniu,
- d) sprawdzenie jałowości,
- e) sprawdzenie wzrostu wykorzystywanych, pożądaných i niepożądaných mikroorganizmów kontrolnych (z podaniem odniesienia do kolekcji kultur) i kryteriów akceptacji,
- f) na formularzu cenowym powinny się znajdować numery katalogowe danego podłoża.

### **3. Parametry graniczne dla podłoża gotowych na płytkach lub w próbkach określonych w załącznikach; 3a i 3d do SWZ:**

3.1. Do każdej dostarczonej partii pożywek gotowych zamawiający wymaga załączenia świadectwa kontroli jakości z podanym opisem wzrostu drobnoustrojów. Dla pożywek wykorzystywanych do metod ilościowych – przedstawienie szczegółowej kontroli mikrobiologicznej liczbowo (dokładna wartość odzysku lub współczynnika żywności). Kontrola jakości (żywność, selektywność, specyficzność) przeprowadzona z wykorzystaniem szczepów z kolekcji ATCC, zgodnie z aktualnym wydaniem PN-EN ISO 11133.

3.2. Średnica płytki 90 mm (z wyjątkiem płytek kontaktowych).

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 możliwości zwrotu przerośniętych i uszkodzonych płytek dla każdej dostarczonej partii produktów.

**4. Parametry graniczne dla podłoży suchych określonych w załączniku 3a do SWZ:**

- 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 częściowego.
- 4.7. Pożywki gotowe w probówkach – probówki płaskodenne z zakręcanym korkiem, gwint na jeden obrót, wysokość probówki minimum 12 cm. Probówki pakowane w opakowaniu kartonowym.

**5. Parametry graniczne dla podłoży suchych określonych w załączniku 3c do SWZ:**

- 5.1. 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.
- 5.2. 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”.

- 5.3. Suplementy muszą być rozpuszczalne wyłącznie w wodzie, acetonie lub alkoholu etylowym. Nie mogą być poddawane sterylizacji przez filtrowanie.
- 5.4. Zamawiający wymaga dołączenia do każdej dostawy kart charakterystyki w języku polskim, zgodnie z rozporządzeniem UE nr 453/2010 (REACH), gdzie jest to wymagane.
- 5.5. Zamawiający wymaga, aby dostawy były tej samej serii danego podłoża/suplementu przy realizacji zamówienia cząstkowego.
- 5.6. 60% asortymentu podłoży suchych z załącznika 3c musi być w postaci granulatu.

**6. Parametry graniczne dla surowic i odczynników opisanych w załączniku 3f do SWZ:**

- 6.1. Oferowane surowice 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.
- 6.2. **Do każdej dostawy Zamawiający wymaga dostarczenia świadectwa kontroli jakości z wyszczególnionym obowiązującym terminem ważności, oraz „Informacji do użytku profesjonalnego” (IFU), dla każdego produktu, w którym został wskazany wymóg przeciwciał monoklonalnych.**
- 6.3. 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. Zamawiający **odstąpi od wymogu** posiadania aktualnej, pozytywnej opinii Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach dla oferowanych produktów w prowadzonym postępowaniu, jeśli Wykonawca dołączy do oferty minimum dwie pozytywne opinie innych użytkowników dotyczące dostaw surowic.
- 6.4. Oferowane surowice i odczynniki muszą posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające je do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
- 6.5. Oferowane surowice i odczynniki muszą być zapakowane w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
- 6.6. Każde opakowanie oferowanej surowicy lub odczynnika musi być oznaczone numerem serii i okresem przydatności do użytku.
- 6.7. 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.

**7. Parametry graniczne dla testów opisanych w załączniku 3e do SWZ:**

- 7.1. Oferowane testy 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.
- 7.2. Do każdej dostawy Zamawiający wymaga dostarczenia świadectwa kontroli jakości z wyszczególnionym obowiązującym terminem ważności.
- 7.3. Oferowane testy muszą posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyki (zgodnie z rozporządzeniem UE nr 453/2010 (REACH) dopuszczające je do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
- 7.4. Oferowane testy muszą być zapakowane w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
- 7.5. Każde opakowanie oferowanego testu musi być oznaczone numerem serii i okresem przydatności do użytku.
- 7.6. 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. Warunki przechowywania dla przedmiotu zamówienia określonego w załącznikach: 3a, 3c, 3d do SWZ:**

- 8.1. 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 +2°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°C do +30°C.
  - e) dla pożywek gotowych w butelkach temperatura powinna wynosić od +6°C do +25°C,

**9. Warunki przechowywania dla przedmiotu zamówienia określonego w załączniku 3b do SWZ:**

- 9.1. Temperatury przechowywania wszystkich pożywek powinny się mieścić w zakresie od +2°C do +25°C, gdzie:
  - a) dla pożywek suchych temperatura powinna być określona w zakresie od +15°C do +25°C,
  - b) dla wszystkich suplementów temperatura powinna wynosić od +2°C do +8°C.

**10. Terminy ważności dla przedmiotu zamówienia określonego w załącznikach: 3a, 3c do SWZ:**

- 10.1. Podłoża gotowe na płytkach 90 mm i podłoża gotowe w probówkach – 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 oraz podłoży Brilliance Listeria Agar i Brilliance Salmonella, gdzie zamawiający dopuszcza minimalny termin ważności **8 tygodni** od daty dostawy.
- 10.2. Pożywki na płytkach kontaktowych – zamawiający wymaga **minimalnie 11 tygodniowego** terminu ważności od daty dostawy.
- 10.3. Pożywki sypkie - zamawiający wymaga **24 miesięcznego** terminu ważności od daty dostawy, z wyjątkiem Aeromonas Medium Base, gdzie zamawiający dopuszcza minimalny termin ważności **15 miesięcy** od daty dostawy oraz pożywki MSRV, gdzie zamawiający dopuszcza minimalny termin ważności **12 miesięcy** od daty dostawy.
- 10.4. Suplementy do podłoży - zamawiający wymaga **minimalnie 20 miesięcznego** terminu ważności od daty dostawy, z wyjątkiem: suplementu do Baird Parker Agar - suplement wg. PN-EN ISO 6888-03, przy którym zamawiający dopuszcza **8 miesięczny** termin ważności od daty dostawy oraz suplementu wzbogacającego do Brilliance Listeria, gdzie zamawiający dopuszcza minimalny termin ważności **5 miesięcy** od daty dostawy.
- 10.5. Wzorce mikrobiologiczne:  
Szczepy referencyjne – muszą pochodzić z uznanych kolekcji w celu zachowania spójności pomiarowej. Termin ważności – minimum **6 miesięcy**.

**11. Terminy ważności dla przedmiotu zamówienia określonych w załącznikach: 3b, 3d do SWZ:**

- 11.1. Pożywki sypkie - zamawiający wymaga minimum **24 miesięcznego** terminu ważności od daty dostawy.
- 11.2. Pożywki gotowe w butelkach i suplementy do podłoży - zamawiający wymaga **minimalnie 11 miesięcznego** terminu ważności od daty dostawy, z wyjątkiem suplementu do Baird Parker Agar - suplement wg. PN-EN ISO 6888-03, przy którym zamawiający dopuszcza **8 miesięczny** termin ważności od daty dostawy.

**12. Termin ważności dla przedmiotu zamówienia określonego w załączniku 3e SWZ: minimum 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.**

**13. Zamawiający wymaga, aby oferowane produkty określone w załączniku 3e do SWZ były dedykowane lub dopuszczone do stosowania w metodach badawczych z użyciem posiadanego przez Zamawiającego systemu: VITEK 2- compact z oprogramowaniem .**

**14. Zamawiający wymaga następujących terminów dostaw dla przedmiotów zamówienia określonych w załącznikach do SWZ:**

14.1. 3a, 3b, 3c, 3d – **8 dni roboczych** od dnia otrzymania zamówienia;

14.2. 3e, 3f - **15 dni roboczych** od dnia otrzymania zamówienia;

**15. Pozostałe wymagania i informacje**

15.1. Transport wszystkich produktów do laboratorium musi się odbywać z zachowaniem warunków przewidzianych przez producenta dla przechowywania produktu.

15.2. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za szkody spowodowane użytkowaniem dostarczonych przez wykonawcę materiałów, w szczególności za uszkodzenie sprzętu, na których wykonywane są analizy laboratoryjne.