

Oświadczenie dotyczące zaoferowanego przedmiotu zamówienia część nr 1

1. Krążki

1.1 Posiadam pisemne opinie dotyczące jakości oferowanych krążków (m. in. stabilność krążków, zadowalające wyniki kontroli jakości krążków itp.) złożone przez dotychczasowych użytkowników z mikrobiologicznego laboratorium szpitalnego uczestniczącego w sprawdzianie POLMIKRO.

1.2 Producent krążków antybiotykowych posiada pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów.

1.3:

- Krążki antybiotykowe posiadają raport z badania porównawczego EUCAST

- Krążki posiadają certyfikaty jakości ISO 9001, 13485.

- Krążki antybiotykowe spełniają normę DIN dotyczącą maksymalnego odchylenia nominalnego stężenia (90-125%)

2. Paski

2.1 Paski nasyczone antybiotykiem posiadają pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów KORLD.

3. Podłoża gotowe na płytkach

3.1 Posiadam: po jednym certyfikacie kontroli jakości podłoży gotowych na płytkach dla każdego podłoża na płycie wymienionego w specyfikacji, który będzie dołączany do każdej serii dostarczanej do laboratorium.

3.2 Posiadam Certyfikat kontroli jakości podłoży na płytkach ma dotyczyć gotowych pożywek, a nie surowców użytych do ich produkcji.

3.3 Certyfikat kontroli jakości podłoży na płytkach zawiera:

nazwę podłoża, nazwę producenta, numer serii podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat, termin ważności podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat, skład podłoża, ogólną charakterystykę podłoża: pH, barwa, opakowanie, kontrola jałowości; charakterystykę mikrobiologiczną podłoża: żywność podłoża, selektywność podłoża kontrolowana na szczepach wzorcowych z kolekcji ATCC, różnicowanie (morfologia kolonii, typ hemolizy, itp.). Dla pożywki Muller-Hinton certyfikat powinien zawierać kontrolę stabilności pożywki z uzyskanymi wynikami dla poszczególnych szczepów ATCC i krążków antybiotykowych.

4. Gotowe podłoże na płytkach i w probówkach.

4.1 Oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi dla wyrobów do diagnostyki in vitro - Ustawa o wyrobach medycznych (Dz. U. z dnia 20.05.2010 r. nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami) oraz przepisami wykonawczymi do Ustawy

4.2 Posiadam certyfikaty ISO 9001 i ISO 13485

4.3 Posiadam certyfikat ISO wymagany dla każdej serii produktu

4.4 Dostarczę w formie pisemnej, w języku polskim - karty charakterystyki substancji, specyfikacji produktu oraz instrukcji.

4.5 Oświadczam, że przedmiot zamówienia ma spełniać wymogi dla wyrobów do diagnostyki in vitro - Ustawa o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2019 poz. 175) oraz przepisami wykonawczymi do Ustawy.

Podpis Wykonawcy