**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW I WARUNKÓW WYMAGANYCH**

**dla GLUKOMETRÓW**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania Zamawiającego** | **TAK/NIE** |
| **1.** | **Deklaracja zgodności i Certyfikat CE** |  |
| **2.** | **Certyfikat z weryfikacji spełnienia norm EN ISO 15197:2015 dla systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi** *(wydany przez uprawniony organ producentowi oferowanego wyrobu)* |  |
| **3.** | **System spełniający wymogi Dyrektywy 98/79 WE** *(dot. urządzeń med. do diagnostyki in vitro)* |  |
| **4.** | **Wyniki pomiaru stężenia glukozy skalibrowane na osocze** |  |
| **5.** | **Pomiar stężenia glukozy ze świeżej próbki pełnej krwi kapilarnej pobranej z opuszki palca**  **oraz krwi noworodkowej** |  |
| **6.** | **Zakres pomiaru** *(określony w formularzu ofertowym Wykonawcy)* |  |
| **7.** | **Zakres hematokrytu** dla badanych próbek krwi |  |
| **8.** | **Czas pomiaru** *(określony w formularzu Wykonawcy)* |  |
| **9.** | **Nie wymaga kalibracji** |  |
| **10.** | **Autokodowanie -bez jakiegokolwiek manualnego wprowadzania kodu serii pasków*(****eliminacja ryzyka błędu przy użyciu nowego opak. pasków)* |  |
| **11.** | **Odczyt pomiaru wyrażony w mg/dL** |  |
| **12.** | **Instrukcja użytkowania w języku polskim** |  |
| **13.** | **Dostarczone nieodpłatnie glukometry będą fabrycznie nowe** |  |
| **14.** | **Nieodpłatne zapewnienie dostaw płynów kontrolnych** (min. 2 różne zakresy) **w ilości zapewniającej bieżącą kontrolę jakości oznaczeń w okresie trwania Umowy** (Zamawiający będzie przeprowadzać test dokładności i poprawności pomiarów z płynem kontrolnym: przed pierwszym użyciem glukometru, gdy jest otwierane po raz pierwszy nowe op. pasków (*jeśli jest takie zalecenie producenta)* oraz każdorazowo, w sytuacji podejrzenia błędów w wynikach pomiarowych) |  |
| **15.** | **Posiadający pokrowiec** |  |
| **16.** | **Dostarczony z bateriami litowymi**  *(np. CR 2032)* |  |
| **17.** | **Gwarancja i nieodpłatny serwis na czas obowiązywania Umowy przetargowej** |  |
| **18.** | **Nieodpłatne przeszkolenie z obsługi glukometrów personelu medycznego po podpisaniu Umowy** |  |
| **19.** | **Wykonawca zapewni zewnętrzny kontrolny test 2x w roku dla każdego glukometru *(****zgodnie z zaleceniami PTD)* |  |

1. **Uwaga: Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej Tabeli, udzielając odpowiedzi Tak/Nie- nie wypełnienie chociaż jednej rubryki skutkuje odrzuceniem oferty**
2. **Zamawiający na etapie badania oferty zastrzega sobie prawo przetestowania zaoferowanych wyrobów celem potwierdzenia spełnienia wymagań i w związku z tym Zamawiający wymaga dostarczenia razem z ofertą 1 glukometru wraz z Instrukcją użytkowania w języku polskim, 1 op. handlowego proponowanych pasków i 50 sztuk proponowanych nakłuwaczy**

……………………………………

Podpis Wykonawcy

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW I WARUNKÓW WYMAGANYCH**

**dla PASKÓW TESTOWYCH do oznaczania poziomu glukozy we krwi**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania Zamawiającego** | **TAK/NIE** | **Wpisać proponowany**  **parametr** |
| **1.** | **Deklaracja zgodności i certyfikat zgodności CE** |  |  |
| **2.** | **Układ enzymatyczny nie zawierający GDH-PQQ** –dopuszcza się: GOD, GDH-NAD, GDH-FAD *(wpisać oferowany)* |  |  |
| **3.** | **Termin ważności pasków po 1-szym otwarciu fiolki minimum 90 dni** *(wpisać ilość dni deklarowanych)* |  |  |
| **4.** | **Wielkość pobranej próbki** *(określona w formularzu ofertowym Wykonawcy)* |  |  |
| **5.** | **Automatyczne zasysanie krwi do punktu pomiarowego** |  |  |
| **6.** | **Paski pobierające automatycznie odpowiednią wielkość próbki z kapilarą w części szczytowej paska** *(dopuszcza się dokroplenie krwi na tym samym pasku, jeżeli pierwsza próbka okaże się niewystarczająca)* |  |  |
| **7.** | **Paski dostarczane z datą ważności nie krótszą niż 6 m-cy od daty Dostawy** |  |  |
| **8.** | **Paski w op. gwarantującym zachowanie pełnej wartości wyrobu** |  |  |
| **9.** | **Paski w op. x 50 szt.** *(wpisać deklarowane op. handlowe)* |  |  |

**Uwaga:** Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej Tabeli, udzielając odpowiedzi Tak/Nie- **nie wypełnienie chociaż jednej rubryki skutkuje odrzuceniem oferty**

…………………………………………

Podpis Wykonawcy