**Załącznik nr 1A do SIWZ**

**Wymagane parametry**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PARAMETR / WARUNEK** | **Potwierdzenie**  **spełnienia wymaganych**  **parametrów/ warunków** |
| 1 | Paski do glukometru automatyczne zasysające krew do punktu pomiarowego tak, aby podczas nakładania krwi na pasek nie dochodziło do zabrudzenia glukometru |  |
| 2 | Glukometr oznakowany symbolem CE współpracujący z oferowanymi paskami, spełniającymi następujące parametry:  - czas wykonania pomiaru – do 10 sekund  - objętość pobieranej krwi do badania – poniżej 2 mikrolitrów  - wynik wyrażony w mg/dl  **Glukometr spełniający wymagania Zamawiającego dotyczące dokładności – badania przy użyciu 2 wybranych losowo glukometrów przeprowadzone zostaną w Laboratorium Centralnym SPWSZ przez 2 kolejne dni:**  **a/** dostarczone zostaną materiały kontrolne – 2 poziomy:  - poziom niski - poniżej 100 mg/dl, gdzie zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi nie więcej niż 30 mg/dl  - poziom wysoki – powyżej 100 mg/dl gdzie zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi nie więcej niż 100 mg/dl  **b/** wszystkie pomiary kontrolne (po 2 oznaczenia przez 2 kolejne dni) wykonane przy użyciu materiału kontrolnego dostarczonego przez Wykonawcę znajdują się w zakresie podanym przez producenta,  **c/** 95 % pomiarów wykonanych we krwi pacjenta z wartością hematokrytu 30-55% (po 5 oznaczeń przez dwa kolejne dni) znajduje się w zakresie:  **Dla stężeń poniżej 100 mg/dl :** ± 15 mg/dl w porównaniu do wyniku uzyskanego metodą referencyjną.  **Dla stężeń ≥ 100 mg/dl**: ± 15 % w porównaniu do wyniku uzyskanego metodą referencyjną.  Metoda referencyjna: z heksokinazą, cobas 6000/ c501 firmy Roche Diagnostics Polska Sp. zo.o. z wykorzystaniem próbek hemolizowanych krwi pełnej. Wartości stężenia glukozy w osoczu wyrażone w jednostkach: mg/dl. |  |
| 3 | Wszystkie akcesoria do glukometru (paski, materiały kontrolne) ze znakiem IVD |  |
| 4 | Nakłuwacze jednorazowe ( z igłą wysuwającą się i chowającą się w obudowie jednorazowo i automatycznie przez naciśnięcie ) **głębokość nakłucia 1,8 mm** |  |
| 5 | W przypadku zaoferowania glukometrów z niewymienną baterią Wykonawca dokonuje wymiany ( na swój koszt ) uszkodzonego urządzenia na nowe, w ciągu dwóch dni od daty zgłoszenia |  |
| 6 | W przypadku zaoferowania glukometrów z wymienną baterią Wykonawca ma obowiązek dostarczyć ( na swój koszt ) nowych baterii w ciągu dwóch dni od daty zgłoszenia |  |
| 7 | W przypadku uszkodzenia glukometru Wykonawca dokonuje wymiany ( na swój koszt ) uszkodzonego urządzenia na nowe, w ciągu dwóch dni od daty zgłoszenia |  |
| 8 | Wymagania dotyczące materiału kontrolnego (roztworów kontrolnych do glukometrów):  - opakowanie zawierające 2 poziomy: niski i wysoki (minimum po 2 ml z każdego poziomu)  - poziom niski - poniżej 100 mg/dl, gdzie zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi nie więcej niż 30 mg/dl  - poziom wysoki – powyżej 100 mg/dl gdzie zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi nie więcej niż 100 mg/dl |  |
| 9 | Wykonawca zapewni udział i pokryje koszty kontroli międzylaboratoryjnej wraz z certyfikatami – minimum 1 raz w ciągu roku dla wszystkich glukometrów znajdujących się w użyciu. Dostawcę kontroli międzylaboratoryjnej wybiera Wykonawca.  Należy podać nazwę wybranego dostawcy kontroli międzylaboratoryjnej\*  Dostawa materiału kontrolnego nastąpi w ciągu 6 miesięcy od daty podpisania umowy z Wykonawcą | \*……………………..  nazwa wybranego dostawcy kontroli międzylaboratoryjnej |
| 10 | Zaoferowane przez Wykonawcę glukometry, paski do glukometrów oraz nakłuwacze posiadają świadectwo dopuszczenia do obrotu na Terenie RP (deklaracja zgodności, certyfikat CE, zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub przeniesienia danych z rejestru wyrobów medycznych) |  |

**Uwaga! Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi TAK lub NIE, natomiast w pozycji 9 należy oprócz udzielenia odpowiedzi TAK lub NIE Zamawiający wymaga podania informacji zgodnie z oznaczeniem „\*”. Wpisanie „NIE” spowoduje odrzucenie oferty.**

…................................ ….......................................................................................

/ miejscowość ,data / /pieczęć i podpis osoby / osób wskazanych w dokumencie,

uprawnionej / uprawnionych do występowania w obrocie

prawnym, reprezentowania Wykonawcy i składania oświadczeń

woli w jego imieniu/