**Załącznik nr 1**

**Opis przedmiotu zamówienia**

Dotyczy dostawy odczynników do oznaczeń 17-hydroksyprogesteronu metodą ELISA do Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

1. Przedmiot zamówienia:

Dostawa odczynników do oznaczeń 17-hydroksyprogesteronu metodą ELISA.

1. Opis przedmiotu zamówienia

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa produktu | Szacowana ilość badań | Opakowanie | Szacowana ilość opakowań |
| 1. | 17-hydroksyprogesteron | 5280 | 96 oznaczeń, zestaw powinien zawierać:  -płytkę łamaną pokrytą poliklonalnym przeciwciałem przeciwko 17-OH-progesteronowi  -7 standardów gotowych do użycia  -2-poziomowy materiał kontrolny gotowy do użycia  -czułość analityczna testu 0,013 ng/ml | 55 |

Oferowane odczynniki muszą posiadać:

-Aktualne dokumenty potwierdzające dokonanie zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub dokumenty potwierdzające dokonanie powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium zgodnie Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych Dz.U. 2022 poz. 974

- Deklarację Zgodności wydaną przez producenta oraz Certyfikat Zgodności wydany przez certyfikującą jednostkę notyfikowaną (jeżeli dotyczy).

Wraz z pierwszą dostawą Wykonawca przedstawia:

-Karty charakterystyki produktu zawierającego substancje niebezpieczne ujęte w wykazie MZiOS (dopuszczalny nośnik elektroniczny).

Umowa zawarta zostanie na okres 24 miesięcy. Dostawy sukcesywne w terminie do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.