**Zestawy do poboru i transportu próbek Covid 19 z podłożem inaktywowanym -**

**100 000 szt.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Koncentrator tlenu** | | **Warunek** | **Potwierdzenie/**  **Opis Wykonawcy** |
| 1 | Typ/Model | Tak/Podać |  |
| 2 | Producent | Tak/Podać |  |
| 3 | Data produkcji | Tak/Podać |  |
| 4 | Zaoferowany przedmiot zamówienia musi posiadać dopuszczenie do obrotu i do używania zgodnie z ustawą dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ( Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ) w szczególności:   1. spełniać tzw. Wymagania zasadnicze, określone w rozporządzeniach Ministra Zdrowia uwzględniającym wymagania prawa wspólnotowego w szczególności w zakresie wytwarzania, opakowania i oznakowania tych wyrobów; 2. posiadać deklarację zgodności dla oferowanego przedmiotu zamówienia;   c ) oznakowano je znakiem zgodności CE | Tak/Podać |  |
| 5 | Wykaz dostawców części i materiałów – zgodnie z art. 90 ust. 3 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. ( Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ) | Tak/Podać |  |
| 6 | Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności – zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. ( Dz. U. z 2019r. poz. 175 ) | Tak/Podać |  |
| **Ogólne parametry** | | | |
| 1. | Rodzaj podłoża wirusologicznego (skład) | Tak/Podać |  |
| 2. | Jałowa wymazówka wykonana w całości ze sztucznego tworzywa, tzn. patyczek plastikowy oraz wacik wykonany z materiału innego niż wata / bawełna (dakron, czysta wiskoza, poliester lub sztuczny jedwab) | Tak |  |
| 3. | Data ważności (co najmniej 18 miesięcy od daty dostarczenia do magazyny CBR) | Tak/Podać |  |
| 4. | Rodzaj wymazu: gardło, nos, nosogardziel | Tak/Podać |  |
| 5. | Instrukcja w języku polskim | Tak |  |