

Znak Sprawy: ZP/220/30/18

Dotyczy: Dostawy odczynników do oznaczania przeciwciał anti-HLA u pacjentów zakwalifikowanych do przeszczepu nerki – w ramach konkursu na realizację zadania w zakresie rozwoju programu przeszczepiania w grupach biorców o podwyższonym ryzyku immunologicznym - zakontraktowany przez Ministerstwo Zdrowia na lata 2017-2020

Dokumenty, że zaoferowane w pozycjach (poz. 1-3,5,7-11) wyroby były zarejestrowane jako wyroby medyczne **do diagnostyki in vitro** i zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. **o wyrobach medycznych** (Dz. U. 2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) **certyfikaty bezwzględnie należy dołączyć do oferty.**

Lp.	Rodzaj oznaczenia	Certyfikat CE-IV Podać numer strony na której znajduje się ww. dokument w ofercie
-1-	-2-	-3-
1	Przesiewowy test anti-HLA z rozróżnieniem klasy I, II oraz anti-MIC w pojedynczym badaniu
2	Test wysokiej rozdzielczości SA dla anti-HLA klasy I umożliwiający identyfikację swoistości przeciwciał
3	Test wysokiej rozdzielczości SA dla anti-HLA klasy II umożliwiający identyfikację swoistości przeciwciał
5	PE koniugowana z przeciwciałem anti-ludzkim IgG kompatybilna do zastosowania z pozostałymi odczynnikami
7	Surowica NC dla wymienionych testów (každorazowo z daną partią badań)*
8	Kalibratory xponent
9	Kontrole xponent
10	Odczynniki do redukcji wysokiego tła
11	Płyn osłonowy

Niniejszy dokument nie jest bezwzględnie obowiązujący niemniej jednak zaleca się go załączyć w celu ułatwienia Zamawiającemu sprawdzenia oferty w ww. zakresie.