

**Znak Sprawy: ZP/220/41/19**

*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) .**

W załączeniu **certyfikaty, które 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.*