

Płytki odciskowe o średnicy 55 mm z agarem tryptozowo-sojowym z dodatkiem neutralizatorów: lecithin, Tween, histidine, sodium thiosulfate do kontroli czystości środowiska cleanroomów; z kratką ułatwiającą zliczanie kolonii na płytce na zewnętrznej stronie denka; pakowane w słupki po 10 sztuk w minimum podwójną warstwę folii, a następnie pakowane zbiorczo w kolejną warstwę folii; sterylizowane radiacyjnie.

1. Podłoża muszą być sterylne, jednorodne, klarowne, stabilne, koloru bursztynowego, bez obecności artefaktów, o prawidłowej wartości pH (tj. $7.3 \pm 0,2$), niezbrylone o powierzchni gładkiej bez chropowatości, o grubości podłoża minimum 3 mm, nieodwodnione, bez nadmiaru wilgoci i pęcherzyków powietrza, bez zanieczyszczeń widocznych gołym okiem, podłoża przytwierdzone do wewnętrznej strony denka.

2. Każda seria podłoży poddana kontroli szczepów kontrolnych – wzrostu dla inokulum 10-100 cfu,

3. Wymagane, by termin ważności dostarczonych podłoży mikrobiologicznych był nie krótszy niż 5 miesięcy od daty dostawy.

4. Dostarczane podłoża mikrobiologiczne danego typu w każdej dostawie muszą pochodzić z tej samej serii.

5. Wymagane dostarczenie certyfikatu jakości/analizy potwierdzającego parametry fizyko-chemiczne oraz mikrobiologiczne podłoży mikrobiologicznych wraz z dostawą, w tym zawierającego wynik pH podłoży, wykaz szczepów testowych z kolekcji ATCC lub katalogu WDCM użytych do testowania wraz z wynikiem badania żywności.

6. Wymagane dostarczenie certyfikatu potwierdzającego wykonanie badania żywności dostarczonych serii podłoży zgodnie z wymaganiami Farmakopei Polskiej:

a. Badanie żywności wykonane z serii podłoży mikrobiologicznych pobranych z partii podłoży dostarczonych Zamawiającemu,

b. Badanie żywności wykonane przez niezależne (od producenta i dostawcy) laboratorium,

c. Badanie żywności w zakresie następujących mikroorganizmów: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*, *Bacillus pumilus*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Micrococcus luteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* z kolekcji zgodnej z wymaganiami Farmakopei Polskiej,

d. Badanie żywności wykonane zgodnie z normą PN-EN ISO 11133; 2014,

e. Wynik badania żywności przedstawiony liczbowo wraz ze współczynnikiem żywności Pr oraz opisem morfologii kolonii wyrosłych na podłożu. Wymagane, by $Pr > 0,7$.

f. Wymagane, by certyfikat z wynikiem badania żywności został dostarczony do LBBK drogą elektroniczną lub pocztową maksymalnie do 7 dni po dostawie.

7. Wymagane oświadczenie producenta o zwalidowaniu procesów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli jakości podłoży.

8. Wymagane dostarczenie informacji dotyczących użycia przez producenta komponentów odzwierzęcych lub ludzkich oraz stanowiska w sprawie prawdopodobieństwa przemieszczania czynników pasażalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) oraz gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) – uzasadnienie o eliminacji ryzyka zgodnie z informacjami Komisji Europejskiej w „Wytyczne dotyczące

zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników encefalopatii gąbczastej zwierząt przez produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne produkty lecznicze” (EMA/410/01 rev.3)

9. Wymagane dostarczenie karty charakterystyki produktu w języku polskim.

10. Wymagane, by producent podłoży mikrobiologicznych posiadał wdrożony system jakości zgodnie z normą ISO9001:2015.

11. Wymagane, by produkt był sterylizowany dawką promieniowania minimum 25 kGy.

12. Warunki przechowywania podłoży mikrobiologicznych w zakresie 15-25°C.

13. Wymagane kontrolowane, udokumentowane warunki transportu podłoży do Zamawiającego – temperatura transportu w zakresie 15-25°C, rejestrowana przez wzorcowane urządzenie lub inny indykator temperaturowy umieszczony na opakowaniu lub przedstawienie dokumentacji walidacyjnej procesu transportu wybranego przez dostawcę.

Płytki opadowe o średnicy 90 mm z agarem tryptozowo-sojowym z dodatkiem neutralizatorów: lecithin, Tween, histidine, sodium thiosulfate do kontroli czystości środowiska cleanroomów; z kratką ułatwiającą zliczanie kolonii na płytce na zewnętrznej stronie denka; pakowane w słupki po 10 sztuk w minimum podwójną warstwę folii, a następnie pakowane zbiorczo w kolejną warstwę folii; sterylizowane radiacyjnie.

1. Podłoża muszą być sterylne, jednorodne, klarowne, stabilne, koloru bursztynowego, bez obecności artefaktów, o prawidłowej wartości pH (tj. $7.3 \pm 0,2$), niezbrylone o powierzchni gładkiej bez chropowatości, o grubości podłoża minimum 3 mm, nieodwodnione, bez nadmiaru wilgoci i pęcherzyków powietrza, bez zanieczyszczeń widocznych gołym okiem, podłoże przytwierdzone do wewnętrznej strony denka.

2. Każda seria podłoży poddana kontroli szczepów kontrolnych – wzrostu dla inokulum 10-100 cfu,

3. Wymagane, by termin ważności dostarczonych podłoży mikrobiologicznych był nie krótszy niż 5 miesięcy od daty dostawy.

4. Dostarczane podłoża mikrobiologiczne danego typu w każdej dostawie muszą pochodzić z tej samej serii.

5. Wymagane dostarczenie certyfikatu jakości/analizy potwierdzającego parametry fizyko-chemiczne oraz mikrobiologiczne podłoży mikrobiologicznych wraz z dostawą, w tym zawierającego wynik pH podłoży, wykaz szczepów testowych z kolekcji ATCC lub katalogu WDCM użytych do testowania wraz z wynikiem badania żywności.

6. Wymagane dostarczenie certyfikatu potwierdzającego wykonanie badania żywności dostarczonych serii podłoży zgodnie z wymaganiami Farmakopei Polskiej:

a. Badanie żywności wykonane z serii podłoży mikrobiologicznych pobranych z partii podłoży dostarczonych Zamawiającemu,

b. Badanie żywności wykonane przez niezależne (od producenta i dostawcy) laboratorium,

c. Badanie żywności w zakresie następujących mikroorganizmów: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*, *Bacillus pumilus*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Micrococcus*

luteus, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* z kolekcji zgodnej z wymaganiami Farmakopei Polskiej,

d. Badanie żywności wykonane zgodnie z normą PN-EN ISO 11133; 2014,

e. Wynik badania żywności przedstawiony liczbowo wraz ze współczynnikiem żywności Pr oraz opisem morfologii kolonii wyrosłych na podłożu. Wymagane, by $Pr > 0,7$.

f. Wymagane, by certyfikat z wynikiem badania żywności został dostarczony do LBBK drogą elektroniczną lub pocztową maksymalnie do 7 dni po dostawie.

7. Wymagane oświadczenie producenta o zwalidowaniu procesów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli jakości podłoży.

8. Wymagane dostarczenie informacji dotyczących użycia przez producenta komponentów odzwierzęcych lub ludzkich oraz stanowiska w sprawie prawdopodobieństwa przemieszczania czynników pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) oraz gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) – uzasadnienie o eliminacji ryzyka zgodnie z informacjami Komisji Europejskiej w „Wytyczne dotyczące zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników encefalopatii gąbczastej zwierząt przez produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne produkty lecznicze” (EMA/410/01 rev.3)

9. Wymagane dostarczenie karty charakterystyki produktu w języku polskim.

10. Wymagane, by producent podłoży mikrobiologicznych posiadał wdrożony system jakości zgodnie z normą ISO9001:2015.

11. Wymagane, by produkt był sterylizowany dawką promieniowania minimum 25 kGy.

12. Warunki przechowywania podłoży mikrobiologicznych w zakresie 15-25°C.

13. Wymagane kontrolowane, udokumentowane warunki transportu podłoży do Zamawiającego – temperatura transportu w zakresie 15-25°C, rejestrowana przez wzorcowane urządzenie lub inny indykator temperaturowy umieszczony na opakowaniu lub przedstawienie dokumentacji walidacyjnej procesu transportu wybranego przez dostawcę.