**Opis przedmiotu zamówienia**

1. Uzyskanie zgody Lokalnej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach na wykonanie badań.

2. Zakup i utrzymanie zwierząt doświadczalnych niezbędnych do przeprowadzenia badań.

3. Wykonanie badania miejscowej reakcji (lokalnego efektu) po implantacji w tkankę kostną w oparciu o normę PN-EN ISO 10993-6 trzech serii prototypowych biokompozytów, w zakresie:

- dostarczenie przez Zamawiającego próbek biokompozytów (harmonogram dostarczania próbek biokompozytów do badań zostanie uzgodniony pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą)

- implantacji do kości udowej królików 3 serii prototypowych biokompozytów,

- przeprowadzenia badań patomorfologicznych w okresie do 12 tygodni po wszczepieniu (ocena pooperacyjna, badania makroskopowe, mikroskopowe i radiologiczne).

4. Wykonanie badania ogólnoustrojowej toksyczności ostrej w oparciu o normę PN-EN ISO 10993-11 trzech serii prototypowych biokompozytów, w zakresie:

- dostarczenie przez Zamawiającego próbek biokompozytów (harmonogram dostarczania próbek biokompozytów do badań zostanie uzgodniony pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą)

- przygotowania wyciągów z trzech rodzajów biokompozytów,

- wykonanie iniekcji dootrzewnowych myszom,

- wykonania badań klinicznych w okresie 7 dni,

- przeprowadzenie makroskopowej oceny sekcyjnej po okresie 7 dni od iniekcji.

5. Wykonanie badania ogólnoustrojowej toksyczności subchronicznej w oparciu o normę PN-EN ISO 10993-11 trzech rodzajów serii prototypowych biokompozytów, w zakresie:

- dostarczenie przez Zamawiającego próbek biokompozytów (harmonogram dostarczania próbek biokompozytów do badań zostanie uzgodniony pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą)

- implantacji do kości udowej królików trzech rodzajów biokompozytów,

- przeprowadzenia badań klinicznych w okresie do 90 dni po wszczepieniu,

- przeprowadzenie badań parametrów krwi (badania hematologiczne, biochemiczne i układu krzepnięcia) w okresie do 90 dni po wszczepieniu,

- przeprowadzenie sekcyjnej oceny makroskopowej po 90 dniach od wszczepienia,

- przeprowadzenie mikroskopowych badań histologicznych po 90 dniach od wszczepienia.

6. Przeprowadzenie analizy wyników badań wykonanych zgodnie z pkt. 3, 4 i 5.

7. Sporządzenie merytorycznego raportu końcowego z badań przeprowadzonych zgodnie z pkt. 3, 4 i 5, zawierającego:

- opis metodyki badań,

- wyniki badań wraz z analizą statystyczną i dokumentacją fotograficzną,

- podsumowanie i wnioski.

8. Podstawą odbioru prac realizowanych w ramach przedmiotu umowy będzie protokół odbioru zgodnie z załącznikiem 3 do umowy

9. Wykonawca zapewni, że wykona usługę z uwzględnieniem następujących aktów normatywnych: PN-EN ISO 10993-1: Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem, PN-EN ISO 10993-2: Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące postępowania ze zwierzętami, PN-EN ISO 10993-12 : Biologiczna ocena wyrobów medycznych- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia.

10. Harmonogram realizacji przedmiotu zamówienia zostanie uzgodniony pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą i będzie stanowić załącznik nr 7 do Umowy.