

## FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

### PAKIET 9

**Dostawa odczynników diagnostycznych i materiałów zużywalnych do metody mikrokolumnowej wraz z dzierżawą aparatury do badań immunohematologicznych z zakresu serologii transfuzjologicznej**

#### Tabela A

#### Zestawienie kosztów odczynników

| L.p | Nazwa odczynnika  | Ilość badań | Wielkość opakowania | Liczba opakowań na 12 m-cy | Cena netto za 1 opakowanie | Wartość netto za okres 12 m-cy | Stawka VAT | Wartość VAT | Wartość brutto za okres 12 m-cy | Producent/<br>Nazwa handlowa/<br>Nr katalogowy |
|-----|---|-------------|---------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------------|------------|-------------|---------------------------------|--|
| 1   | Karta z surowicą antyglobulinową poliwalentną do przeglądowego badania przeciwciał w pośrednim teście antyglobulinowym PTA LISS na 3-4 krwinkach wzorcowych | 3 900       |                     |                            |                            |                                |            |             |                                 |  |
| 2   | Karta z surowicą antyglobulinową poliwalentną do właściwej próby krzyżowej (PTA LISS). Bezpośrednie wykonanie badania biorecy z dawcą.                      | 1 600       |                     |                            |                            |                                |            |             |                                 |  |
| 3   | Karta do badania grupy krwi noworodka ABO (I KLON), RhD, BTA  | 300         |                     |                            |                            |                                |            |             |                                 |  |
| 4   | Karta do badania grupy krwi noworodka ABO (II KLON), RhD  | 300         |                     |                            |                            |                                |            |             |                                 |  |
| 5   | Zestaw krwi kontrolnej posiadający przeciwciała anti-D (0,05 IU/ml)   |             |                     | 13 zestawów                |                            |                                |            |             |                                 |  |
| 6   | Zestaw z 3-4 rodzajami  | 3 900       |                     |                            |                            |                                |            |             |                                 |  |

|   |   |              |          |          |          |  |          |  |  |          |
|---|---|--------------|----------|----------|----------|--|----------|--|--|----------|
|   | krwinek wzorcowych do badania przeglądowego przeciwciał w teście PTA LISS metodą mikrokolumnową |              |          |          |          |  |          |  |  |          |
| 7 | Odczynnik LISS  | 1 500 ml     |          |          |          |  |          |  |  |          |
| 8 | Końcówki do pipety  | 15 000 sztuk |          |          |          |  |          |  |  |          |
|   | <b>Razem</b>  |              | <b>x</b> | <b>x</b> | <b>x</b> |  | <b>x</b> |  |  | <b>x</b> |

### **Tabela B**

#### **Zestawienie kosztów dzierżawy**

| Nazwa urządzenia                                       | Producent<br>Typ/model<br>Nr katalogowy | Czynsz<br>miesięczny<br>netto | Łączny czynsz dzierżawy<br>za okres 12 m-cy<br>netto | Stawka<br>VAT | Wartość<br>VAT | Łączny czynsz dzierżawy<br>za okres 12 m-cy<br>brutto |
|--|---|-------------------------------|--|---------------|----------------|---|
| Wirówka o poj. 6 do 24 kart – szt. 1                   |   |                               |  |               |                |   |
| Inkubator do kart o poj.<br>6- 24 kart – szt. 1        |   |                               |  |               |                |   |
| Pipeta manualna multidozująca<br>automatyczna – szt. 2 |   |                               |  |               |                |   |
| <b>Razem</b>   |   |                               |  |               |                |   |

#### **Zestawienie parametrów granicznych dla odczynników:**

1. Mikrokarty muszą pochodzić od producenta lub autoryzowanego dystrybutora.
2. Karty muszą być gotowe do użycia, dokładnie opisane (producent, nr serii, data ważności) z oznakowaniem CE i numerem jednostki notyfikowanej.
3. Każda mikrokarta składająca się z 6 albo 8 mikrokolumn wypełnionych żelem oraz z podłożem separującym. Wyklucza się łączenie systemu 6 i 8 kolumnowego przez Dostawcę.
4. Mikrokarty wypełnione fabrycznie odpowiednimi odczynnikami:
  - a) karta do wykonywania badań przeciwciał oraz do próby krzyżowej w teście PTA LISS zawierająca poliwalentną surowicę antyglobulinową,
  - b) karta do badania grupy krwi noworodka ABO/RhD z BTA, klon DVI– lub DVI+. Karta musi wykrywać klon DVI+ jeśli karta z pkt c) nie wykrywa klonu DVI(DVI-). Podać nazwy klonów,
  - c) karta do potwierdzenia grupy krwi noworodka ABO/RhD innym klonem anti-A, innym klonem anti-B i innym klonem anti-D niż w pkt b) powyżej. Karta musi wykrywać klon DVI+ jeśli karta z pkt b) nie wykrywa klonu DVI(DVI-). Podać nazwy klonów.

5. Karty przechowywane w temperaturze pokojowej 18–25<sup>0</sup>C. Czas inkubacji mikrokart nie dłuższy niż 15 minut.
6. Termin ważności mikrokart minimum 9 miesięcy od dnia dostawy do Zamawiającego.
7. Screening przeciwciał w PTA LISS na 3 lub 4 krwinkach wzorcowych stosownie do 6 albo 8 kolumnowego systemu (o stężeniu poniżej 1%) zawierających wszystkie wymagane aktualnymi przepisami antygeny, w tym antygen Cw.
8. Odczynniki krwinkowe gotowe do użycia (metoda eliminująca płukanie krwinek czerwonych) z oznakowaniem CE i numerem jednostki notyfikowanej.
9. Maksymalna objętość opakowania krwinek – 10 ml.
10. Zestaw krwi kontrolnej do codziennej wewnętrznej kontroli jakości musi spełniać wymogi IHIT, być zgodny z aktualnymi przepisami, z oznakowaniem CE i numerem jednostki notyfikowanej. Zestaw ww. powinien zapewniać badania kontrolne w okresie min. 4 tygodni od dnia dostawy.
11. Okres przydatności do użycia zamkniętych opakowań krwinek min. 4 tygodnie od dnia dostawy. Termin ważności krwinek po otwarciu (bez zmiany ich właściwości, zachowujące trwałość) do daty podanej na opakowaniu przez producenta.
12. Wszystkie krwinki muszą znajdować się w 1 zestawie (opakowaniu) opatrzonym jednym numerem serii danego zestawu i jedną datą ważności dla wszystkich krwinek.
13. Z każdą serią produktu Wykonawca dostarczy ulotkę z wydrukiem nazwy krwinek, fenotypów, kontrolą jakości, terminem ważności i instrukcją wykonania badania.
14. Dostawa odczynników wrażliwych na temperaturę (krwinkowych) transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8°C wraz z załączeniem wydruku monitorowania temperatury w czasie każdorazowej dostawy.
15. Mikrokarty, odczynniki i krwinki wzorcowe muszą być dostarczane w opakowaniach producenta. Opakowania muszą być czytelnie oznakowane (nazwa odczynnika, nazwa producenta, numer serii, data ważności, warunki przechowywania).
16. Wymagany termin ważności odczynnika LISS minimum 9 miesięcy od momentu otwarcia opakowania (bez zmiany właściwości, zachowujący trwałość).
17. Dostawa krwinek wzorcowych oraz krwi kontrolnej do codziennej kontroli jakości zgodnie z nadesłanym przez Wykonawcę harmonogramem dostaw dołączonym do umowy.
18. Zamówienie mikrokart i innych odczynników poza krwinkami będzie realizowane zgodnie z harmonogramem dostaw i w ilości określonej przez Zamawiającego.
19. Termin dostawy kart, odczynników w sytuacjach pilnych do 7 dni od dnia złożenia zamówienia.
20. Zamawiający wymaga, aby wszystkie odczynniki wymienione w tabeli A oraz dzierżawiony sprzęt pochodziły od tego samego producenta. Końcówki do pipety muszą spełniać wszystkie wymagania współpracy z oferowaną pipetą określone przez jej wytwórcę.
21. Procedury stosowania wszystkich odczynników w języku polskim, dołączone do każdej dostarczonej partii, zawierające dane odnośnie warunków przechowywania oraz okresu ważności odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego. Wykonawca zobowiązany jest do uaktualniania metodyk.
22. Po stwierdzeniu przez Zamawiającego obniżonej jakości zestawów odczynników lub panelu krwinek wzorcowych nastąpi ich wymiana przez Wykonawcę na nowe, bez dodatkowych kosztów dla Zamawiającego.
23. Wykonawca zapewni bezpłatne szkolenie personelu (8 osób) z zakresu wykonywania badań w oferowanym systemie - potwierdzone certyfikatem.
24. Wykonawca wraz z pierwszą dostawą dostarczy karty charakterystyki substancji niebezpiecznych wszystkich oferowanych odczynników, ulotki odczynnikowe oraz procedury/instrukcje wykonywanych badań w języku polskim.

#### **Zestawienie parametrów granicznych dla dzierżawionego sprzętu:**

1. Wirówka fabrycznie nowa lub używana, ale nie starsza niż z 2015 r., zwalidowana przez autoryzowany serwis. Wraz z dostawą należy dostarczyć oświadczenie serwisu potwierdzające walidację sprzętu.
2. Wirówka o pojemności 6 do 24 kart z sygnałem dźwiękowym informującym o zakończeniu wirowania oraz z wyjmowanym rotorem dla ułatwienia dezynfekcji.
3. Wirówka musi być kompatybilna z zamawianymi mikrokartami żelowymi i wyprodukowana przez producenta mikrokart.
4. Stały czas i prędkość wirowania. Czas nie dłuższy niż 10 minut. Praca wirówki w temperaturze otoczenia od +20°C do +35°C.
5. Inkubator do kart o pojemności 6-24 kart z 2-3 niezależnie nastawnymi czasami inkubacji lub niezależnymi komorami grzewczymi, z pomiarem czasu do końca inkubacji oraz sygnałem dźwiękowym informującym o zakończeniu inkubacji.
6. Inkubator fabrycznie nowy lub używany, ale nie starszy niż z 2015 r., zwalidowany przez autoryzowany serwis. Wraz z dostawą należy dostarczyć oświadczenie serwisu potwierdzające walidację sprzętu.
7. Urządzenie musi być kompatybilne z zamawianymi mikrokartami żelowymi i wyprodukowane przez producenta mikrokart.
8. Stały czas inkubacji ww sprzętu wynoszący 15 minut. Praca w temperaturze otoczenia od +20°C do +35°C.
9. Wirówka i inkubator muszą posiadać dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodne z Ustawą z 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych.
10. **Pipeta manualna multidozująca automatyczna z wyrzutnikiem końcówek ze statywem (rok produkcji nie wcześniej niż 2015).**
11. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z urządzeniami instrukcji obsługi w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzenia.
12. Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnej instalacji, uruchomienia i walidacji urządzeń.
13. Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie pracowników Zamawiającego (8 osób) w zakresie obsługi sprzętu w siedzibie Zamawiającego przed rozpoczęciem pracy urządzeń.
14. Na czas trwania umowy Wykonawca zapewni bezpłatnie autoryzowany serwis (naprawę sprzętu w przypadku awarii, wymianę części zużywalnych) oraz walidację wydzierżawionego sprzętu. Obsługa serwisowa świadczona 7 dni w tygodniu (również w niedziele i święta).
15. Przeglądy, walidacje i konserwacje minimum 1 raz w roku, jednak nie mniej niż ilość zalecana przez producenta. Walidacja po każdej naprawie sprzętu.
16. Po każdej walidacji Wykonawca dostarczy Zamawiającemu protokół walidacji. Założenie paszportu technicznego uzupełnianego o wpisy w przypadku interwencji serwisowych.
17. Wykonawca zobowiązuje się do podjęcia akcji serwisowej w ciągu 24 godzin od zgłoszenia awarii. W przypadku naprawy sprzętu dłużej niż 48 godzin od momentu zgłoszenia, Wykonawca zapewni Zamawiającemu sprzęt zastępczy o równorzędnych parametrach.

**Pierwsza dostawa kart i odczynników nastąpi nie później niż z dostawą sprzętu tj. w terminie max 14 dni od dnia zawarcia umowy.**

**Zestawienie parametrów użytkowych, w oparciu o które Zamawiający dokona oceny przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu 9**

| <b>L.p.</b> | <b>Parametr oceniany</b>  | <b>Punktacja</b>                    | <b>Odpowiedź Wykonawcy<br/>Tak/ Nie<br/>Oferowana wartość parametru, opis</b> |
|-------------|---|-------------------------------------|---|
| 1.          | Zestaw do kontroli codziennej posiadający zarówno przeciwciała anty-D (0,05 IU/ml), jak i anty-Fya. | <b>Tak – 10 pkt<br/>Nie – 0 pkt</b> |   |
| 2.          | Inkubator z funkcją odmierzenia czasu po zakończeniu inkubacji                                      | <b>Tak – 10 pkt<br/>Nie – 0 pkt</b> |   |

**Uwaga!**

**Celem weryfikacji parametrów użytkowych ocenianych należy złożyć wraz z ofertą katalogi/foldery/prospekty w języku polskim z dokładnym opisem parametrów technicznych, zaopatrzone w zdjęcia lub rysunki techniczne. W załączonym katalogu/folderze/prospekcie należy wyraźnie zaznaczyć parametry oceniane.**

.....  
(miejscowość i data)

.....  
(podpis i pieczęć Wykonawcy lub upoważnionej osoby)