

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

PAKIET 10

Dostawa odczynników diagnostycznych oraz odczynników dodatkowych do oznaczania grup krwi

Zestawienie kosztów odczynników

| L.p. | Nazwa odczynnika | Zapotrzebowana ilość w ml | Ilość opakowań | Cena jednostkowa netto za opakowanie | Wartość netto za okres 12 m-cy | Stawka VAT | Wartość VAT | Wartość brutto za okres 12 m-cy | Producent/ Nazwa handlowa/ Nr katalogowy |
|------|--|----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|------------|-------------|---------------------------------|--|
| 1 | Odczynnik monoklonalny anty - A klon I, butelka 1x 10 ml | 320 ml | | | | | | | |
| 2 | Odczynnik monoklonalny anty - A klon II, butelka 1x 10 ml | 420 ml | | | | | | | |
| 3 | Odczynnik monoklonalny anty - B klon I, butelka 1x 10 ml | 320 ml | | | | | | | |
| 4 | Odczynnik monoklonalny anty - B klon II, butelka 1x 10 ml | 420 ml | | | | | | | |
| 5 | Odczynnik monoklonalny anty - D klon I IgM, butelka 1x 10 ml Odczynnik nie aglutynuje krwinek z antygenu kategorii DVI | 420 ml | | | | | | | |
| 6 | Odczynnik monoklonalny anty - D klon I IgM + IgG, butelka 1x 10 ml Odczynnik winien wykrywać wszystkie kategorie i odmiany antygenu D łącznie z kat. DVI | 420 ml | | | | | | | |
| 7 | Zestaw konserwowanych krwinek wzorcowych do badań układu grupowego ABO, butelka 1x 4 ml, w postaci zawiesiny 20-30% w płynie konserwującym: grupa O (butelka 1x 4 ml) grupa A ₁ (butelka 1x 4 ml) grupa B (butelka 1x 4 ml) | 144 ml 144 ml 144 ml | 36 x 4 ml 36 x 4 ml 36 x 4 ml | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|----------|--|--|--|--|--|--|--|
| 8 | Aglutynina anty-A ₁ (Dolichotest) butelka 1x 2 ml | 8 ml | | | | | | | |
| 9 | PBS buforowany roztwór soli fizjologicznej 6,85-7,2 butelka 1x 500 ml | 65000 ml | | | | | | | |
| 10 | Standard anty-D – płynny, bezpośrednio gotowy do użycia, przeciwciała anty-D klasy IgG o stężeniu nie większym niż 0,01 µg / ml (0,05 IU IgG anty-D/ml) do kontroli poprawności wykonywania testu antyglobulinowego techniką mikrokolumnową, butelka 1x 2 ml | 80 ml | | | | | | | |
| | Razem odczynniki | | | | | | | | |

Zestawienie parametrów granicznych dla odczynników:

1. 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.
2. Wszystkie odczynniki muszą spełniać wymagania Instytutu Hematologii i Transfuzjologii pod względem aktywności, miana, mocy, swoistości oraz ekspresji antygenów zawarte w OBWIESZCZENIU MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
3. Odczynniki nie mogą zawierać dodatkowych składników powodujących fałszywie dodatnie reakcje.
4. Odczynniki w postaci płynnej bezpośrednio gotowej do użycia.
5. Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach ze szkła z nakrętką i zakraplaczem oraz zabezpieczeniem, które gwarantuje, że produkt nie był wcześniej otwierany. Pojemność opisana w zadaniu.
6. Odczynniki w oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta.
7. Na każdym opakowaniu jednostkowym wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, numerem serii i klonem, warunkami przechowywania.
8. Opakowanie firmowe z nazwą producenta, nazwą produktu, ilością oraz informacjami jak w pkt.7 zabezpieczające przed uszkodzeniem.
9. Zestaw 3 krwinek grupy O, A1, B do układu ABO, umożliwiający wykrycie naturalnych regularnych przeciwciał anty-A i/lub anty-B oraz naturalnych nieregularnych przeciwciał np. anty-A1, anty-H, anty-P1, anty-M, anty-Lea. Wśród krwinek O, A1 i B muszą być krwinki RhD+ i RhD-. Możliwość zastosowania krwinek wzorcowych do metody próbówkowej (test w środowisku soli).

10. Do każdej dostawy serii zestawu krwinek wzorcowych do badań układu grupowego ABO należy dołączyć wydruk charakterystyki antygenowej.
11. Termin ważności minimum 12 miesięcy od dat dostawy do Zamawiającego – dot. odczynników monoklonalnych, Dolichotestu, Standardu anty-D.
12. Termin ważności minimum 5 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego – dot. zestawu krwinek wzorcowych do badań układu grupowego ABO. Termin ważności krwinek po otwarciu (bez zmiany ich właściwości, zachowujące trwałość) do daty podanej na opakowaniu przez Producenta.
13. Certyfikat kontroli jakości producenta należy dostarczyć wraz z dostawą każdej serii odczynników.
14. Nie więcej niż jedna seria danego odczynnika w dostawie.
15. Warunki przechowywania odczynników podczas transportu winny być zgodne z zaleceniem producenta.
16. Dostawy dla pozycji 7 z tabeli będą realizowane zgodnie z harmonogramem dostaw dołączonym do oferty przez Wykonawcę, co najmniej raz w miesiącu – ilość zestawów w jednej dostawie: poz. 7 – 3 zestawy krwinek ABO.
17. Dostawy odczynników według przekazywanych na bieżąco potrzeb Zamawiającego - w terminie maksymalnie 7 dni od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego, w sytuacjach pilnych do 3 dni od dnia złożenia zamówienia.
18. PBS buforowany roztwór soli fizjologicznej w postaci gotowej do użycia, butelka jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego z zabezpieczeniem, które gwarantuje, że produkt nie był wcześniej otwierany, możliwość przechowywania w temperaturze pokojowej, termin ważności- min.10 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego. Musi posiadać dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodne z Ustawą z 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych.
19. Certyfikat WE wraz z numerem jednostki notyfikowanej dla odczynników, których dotyczy (wykaz A i B). Deklaracja zgodności CE dla pozostałych odczynników.
20. Oświadczenie o niezmienności producenta zaoferowanych odczynników przez cały okres trwania umowy – na wezwanie Zamawiającego.
21. Po stwierdzeniu przez Zamawiającego obniżonej jakości zestawów odczynników lub krwinek wzorcowych do badań układu grupowego ABO nastąpi ich wymiana przez Wykonawcę na nowe, bez dodatkowych kosztów dla Zamawiającego.
22. Wykonawca wraz z pierwszą dostawą dostarczy karty charakterystyki substancji niebezpiecznych wszystkich oferowanych odczynników, ulotki odczynnikowe oraz procedury/instrukcje wykonywanych badań w języku polskim.

.....
(miejscowość i data)

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