Załącznik nr 2 do zapytania
SP ZOZ/DZ/28/2021

PAKIET NR I

Formularz asortymentowo - cenowy

Odczynniki do badań serologicznych wykonywanych z wykorzystaniem techniki aglutynacji kolumnowo-żelowej

	Nazwa	Numer katalogowy	Producent	Ilość na 36 miesięcy	Ilość sztuk w opakowaniu	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT	Wartość brutto
I	**Odczynniki do oznaczeń mikrometodą kolumnowo-żelową w teście PTA-LISS (posiadające certyfikat CE)**								
1.	Karty do badania przeglądowego przeciwciał w pośrednim teście antyglobulinowym. Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną. Termin ważności min. 9 miesięcy od daty dostawy.			5 700 sztuk kart					
2.	Krwinki wzorcowe do badania przeglądowego przeciwciał zawieszone w roztworze LISS. Krwinki trzypanelowe (w opakowaniu po 3x10ml) lub czteropanelowe (w opakowaniu po 4x10ml) zawierające wszystkie znaczące klinicznie antygeny. Termin ważności min. 5 tygodni od daty dostawy.			78 opakowań					
II.	**Grupa krwi noworodka (posiadające certyfikat CE)**								
1.	Karta do oznaczenia grupy krwi noworodka w zakresie A-B-D- BTA. Kolumny wypełnione żelowym podłożem separującym i odczynnikami monoklonalnymi. Termin ważności min. 9 miesięcy od daty dostawy.			600 sztuk kart					
2.	Karta do potwierdzenia oznaczenia grupy krwi noworodka w zakresie A-B-D - drugi klon. Kolumny wypełnione żelowym podłożem separującym i odczynnikami			300 sztuk kart					

	monoklonalnymi. Termin ważności min. 9 miesięcy od daty dostawy.								
III.	**Materiały zużywalne potrzebne do wykonania powyższych badań**								
1.	Odczynnik LISS (Diluent)			6 L					
2.	Końcówki do pipet dedykowane do poz. V.2			15 000 sztuk					
3.	Końcówki do pipet dedykowane do poz. V.3			15 000 sztuk					
IV.	**Kontrola jakości**								
1.	Zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości potwierdzona certyfikatem 4x rok do metod kolumnowych i probówkowych.			9 zestawów (wersja podstawowa) 3 zestawy (wersja zaawansowa-na)					

Dzierżawa sprzętu laboratoryjnego:

V.	**Dzierżawa systemu do oznaczeń mikrometodą kolumnowo-żelową w teście PTA-LISS na okres 36 miesięcy**								
1.	Wirówka do mikrokart o pojemności od 6 do 24 mikrokart ze stałą prędkością wirowania			1 sztuka					
2.	Pipeta manualna			2 sztuki					
3.	Pipeta automatyczna			1 sztuka					
4.	Dozownik do diluentu w zakresie dozowania 0.5 – 1.0 ml			1 sztuka					
5.	Cieplarka do mikrokart			1 sztuka					
	Razem:								

Warunki graniczne dla odczynników do badań serologicznych wykonywanych z wykorzystaniem techniki aglutynacji kolumnowo-żelowej:

1. Wszystkie niezbędne elementy (mikrokarty, odczynniki, krwinki, sprzęt) do wykonania badania od jednego producenta, zapewniające walidację metody. Nie dotyczy pipet oraz końcówek do pipet.
2. Karty wypełnione odczynnikami wyłącznie przez producenta.
3. Odczynnik LISS ważny minimum 9 miesięcy od daty otwarcia opakowania.
4. Karty wypełnione odczynnikami z podłożem separującym (żelowym).
5. Dostawa odczynników według przedstawionego harmonogramu na dany rok, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego. Transport do Zamawiającego odbywać się ma w warunkach zgodnych z zaleceniami producenta.
6. Mikrokarta składająca się z 6-8 dołków (kanałów) oraz screening przeciwciał na 3-4 krwinkach wzorcowych. Brak możliwości mieszania systemów 6 i 8 dołkowych (kanałowych).
7. Wszystkie mikrokarty przechowywane w temperaturze pokojowej (18-25 stopni C).
8. Jedna z 2 kart dla oznaczenia grupy krwi u noworodka (tj. poz. II- 1 lub II- 2) musi zawierać odczynnik wykrywający słabą ekspresję antygenu D (w tym kat. D VI+).
9. Podać nazwy klonów odczynników anty- A, anty-B, anty-D (VI-), anty- D(VI+) dla pozycji II -1 oraz II-2. Karta przeznaczona do potwierdzenia grupy krwi u noworodka musi zawierać odczynniki innych klonów niż podstawowa karta przeznaczona do określenia grupy krwi u noworodka.
10. Ulotki dotyczące technik wykonywanych badań w języku polskim.
11. Gotowe do użycia krwinki wzorcowe o zgodnym z wymaganiami IHIT fenotypie do przeglądowego badania na obecność przeciwciał (termin ważności krwinek wzorcowych min. 5 tygodni od daty dostawy), zgodne z metodyką oferowanych badań.
12. Termin ważności mikrokart i odczynników minimum 9 miesięcy od daty dostawy. Wielkość zaoferowanych opakowań mikrokart i odczynników musi być adekwatny do potrzeb Zamawiającego gwarantujący wykorzystanie całego opakowania w czasie przydatności do użycia (9 m-cy od daty dostawy) w przeciwnym razie Wykonawca gwarantuje wymianę przeterminowanego asortymentu na nowy w dacie ważności.
13. Wszystkie mikrokarty, odczynniki muszą posiadać znak CE.
14. Wszystkie odczynniki oraz krwinki powinny spełniać wymagania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
15. Czas reklamacji nie może przekroczyć 72 godz. od daty zgłoszenia reklamacji (zgłoszenie dokonane w formie telefonicznej, e-mail, fax), do momentu jej rozpatrzenia. Wymiana przed upływem kolejnych 48 godzin. Po tym czasie, gdy nadal nie otrzymano pełnowartościowego asortymentu lub w sytuacji, gdy powtórnie, w ramach wymiany otrzymano uszkodzony, niepełnowartościowy asortyment, w efekcie powodując zatrzymanie ciągłości pracy laboratorium, Zamawiający ma prawo zlecić wykonanie badania (oznaczenie grupy krwi, badanie przeglądowe przeciwciał, BTA, próba zgodności) do RCKiK. Wykonawca pokrywa koszt wykonania badania według cennika RCKiK, łącznie z kosztem transportu związanym z dostarczeniem materiału do badań do Podwykonawcy oraz odbiorem wyników w wersji papierowej.
16. Wykonawca zobowiązuje się uzupełnić braki ilościowe – jeżeli takie zostaną stwierdzone przez Zamawiającego – w otrzymanym towarze w terminie do 72 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia telefonicznego, faxem, e-mail. Po upływie tego czasu, gdy nadal nie zostały uzupełnione braki ilościowe, Zamawiający ma prawo zlecić wykonanie badania (oznaczenie grupy krwi, badanie przeglądowe przeciwciał, BTA, próba zgodności) do RCKiK. Wykonawca pokrywa koszt wykonania badania według cennika RCKiK, łącznie z kosztem transportu związanym z dostarczeniem materiału do badań do Podwykonawcy oraz odbiorem wyników w wersji papierowej.

Warunki graniczne dla sprzętu laboratoryjnego:

1. Dotyczy punktów 1,2,3,5 **V Dzierżawa systemu do oznaczeń mikrometodą kolumnowo-żelową w teście PTA-LISS na okres 36 miesięcy** Zapewnienie w ramach opłaty dzierżawnej serwisu gwarancyjnego obejmującego cały okres trwania umowy. Serwis oferenta ważny 7 dni w tygodniu, także w niedziele i święta. Zapewnienie przeglądów technicznych sprzętu, wykonywanie walidacji zgodnie z zaleceniami producenta (minimum jeden raz w roku oraz po każdej awarii). W czasie trwania umowy dzierżawy sprzętu, koszty wszelkich napraw, w tym dojazd serwisu, robocizna zawiera opłata dzierżawna.
2. W przypadku awarii sprzętu maksymalny czas oczekiwania na dojazd serwisu i dokonanie naprawy może wynosić do 24 godziny od momentu zgłoszenia telefonicznego lub pisemnego za pomocą faksu lub e-mail. W przypadku braku możliwości usunięcia usterki w podanym czasie Wykonawca zapewni takie samo urządzenie zastępcze, aż do czasu usunięcia usterki. Wykonawca wskaże imiennie osobę/y do stałych kontaktów w zakresie obsługi serwisowej.
3. Dostarczenie wraz ze sprzętem paszportów technicznych.
4. Ilość szkoleń dla personelu wg potrzeb zgłaszanych przez Zamawiającego. Szkolenie potwierdzone imiennym certyfikatem dla każdego pracownika.
5. Dostarczenie i instalacja sprzętu, oraz szkolenie personelu laboratorium maksymalnie w ciągu 14 dni od momentu podpisania umowy.
6. Dostarczenie chłodziarko-zamrażarki do przechowywania odczynników oraz łaźni wodnej ro rozmrażania osocza.

<u>Parametry chłodziarko-zamrażarki:</u>

- Zakres temperatur: +3°C do +16°C (chłodziarka); <26° C (zamrażarka),
- pojemność całkowita: chłodziarka >250 litra ; zamrażarka > 107 litra,
- odszranianie chłodziarki: automatyczne,
- odszranianie zamrażarki: automatyczne lub manualne,
- sterowanie elektroniczne: oddzielne dla chłodziarki i zamrażarki,
- 2 panele sterowania z zewnętrznymi cyfrowymi wskaźnikami temperatury,
- drzwi pełne z samodomykaczem,
- alarm dźwiękowy i optyczny otwartych drzwi oraz przekroczonej temperatury,
- 2 kompresory oraz 2 obiegi chłodnicze,
- alarm braku zasilania (po przywróceniu zasilania)

<u>Parametry łaźni wodnej do rozmrażania osocza:</u>

- łaźnia wodna wyposażona w koszyk na 2 osocza,
- zakres temperatur od +5°C / +100°C,
- wyświetlacz z temperaturą,
- łaźnia wyposażona w termometr wbudowany,
- alarm przekroczenia temperatury,
- utrzymanie temperatury z dokładnością do 0,1 stopnia w całej objętości wanny poprzez intensywne mieszanie wody (wbudowane mieszadło)

Warunki dodatkowe:

1. Dostarczenie dokładnie opracowanych zaleceń producenta oraz instrukcji obsługi dostarczonego sprzętu w postaci dokumentu w języku polskim (na życzenie Zamawiającego).
2. Wszystkie badania serologiczne wymienione w tabelach wykonywane będą zgodnie z obowiązującymi przepisami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 19 marca 2021r „w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.”; ustawa o publicznej służbie krwi z dnia 13 października 2020r; Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18.03.2020r w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania w wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA; Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30.03.2021r w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
3. Załączenie do oferty pozytywnej opinii z IHiT w Warszawie dla oferowanej metodyki.

Parametr oceniany:

Lp.	Parametry oceniane	Kryteria oceny	Punktacja	Parametry zaoferowane przez Wykonawcę
1	Karta do oznaczenia grupy krwi noworodka zawierająca 2 odczynniki anty-D z dwóch różnych klonów (anty D VI- i anty D VI+) oraz mikrokolumny żelowe do BTA wypełnione zarówno surowicą poliwalentną jak i monowalentną IgG	NIE TAK	0 pkt. 10 pkt.	
2	Oferowany inkubator posiadający dwie niezależne komory grzewcze i dwa niezależne czasy przeinkubowania (czas przeinkubowania oznacza czas mierzony od zakończonej inkubacji)	NIE TAK	0 pkt 10 pkt.	
3	Zestaw 3 krwinek wzorcowych zawierających antygen Cw	NIE TAK	0 pkt. 20 pkt.	

……
data i podpis Wykonawcy