

ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY - PO ZMIANIE

Załącznik Nr 2

CPV 33696200-7

PA02-0

Nazwa	Nazwa handlowa oferowanego odczynnika / analizatora	Proponowana wielkość opakowania	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Liczba	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutto (pln)
Dostawa odczynników do badań przesiewowych dawców krwi pozwalających na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV i RNA HEV w pojedynczej donacji metodą automatyczną z wymaganymi kalibratorami, kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do wykonania badań oraz dzierżawa niezbędnej aparatury do automatycznej metody wykonywania badań metodą biologii molekularnej, w tym:										
Odczynniki, kontrole, materiały zużywalne i eksploatacyjne					test	125 000				
<ol style="list-style-type: none"> Wykonawca dostarczy informacje o czułości oferowanych przez siebie metod oznaczania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV i RNA HEV dla pojedynczej donacji potwierdzone odpowiednimi dokumentami – np. instrukcji do testu.(czułość oferowanych metod powinna być zgodna z wymaganiami zawartymi w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia) Wykonawca zapewnia szkolenie personelu wykonującego badania w zakresie urządzeń i techniki wykonywania badań w terminie 5- do 10 dni roboczych od dnia podpisania umowy a w razie konieczności pomoc techniczną i merytoryczną. Wykonawca dostarcza nieodpłatny zestaw odczynników wraz z akcesoriami umożliwiającymi wdrożenie nowej techniki badań. Wykonawca pokrywa całkowity koszt walidacji nowo wprowadzanej metody badań (w tym panelu dostarczanego przez IHiT). Wykonawca pokryje koszty dodatknych kontroli wyznaczonych przez IHiT tzw. RUN Control dołączonej do każdej serii badań (należy uwzględnić koszty próbek kontrolnych oraz dodatkowej ilości odczynnika i materiałów zużywalnych do badania próbek kontrolnych) oraz corocznej walidacji Pracowni Biologii Molekularnej organizowanej przez IHiT zgodnie z zaleceniami zawartymi w “Wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”. Wykonawca pokrywa koszty badań weryfikacyjnych i kontrolnych w IHiT. Wykonawca zapewnia nieodpłatny udział personelu wykonującego w/w badania w międzynarodowych sprawdzianach. Wykonawca dostarcza instrukcje w języku polskim dotyczące wykonywania badań i zasad przechowywania dostarczanych testów. Na opakowaniu odczynników zawarte muszą być: nr serii, termin ważności, warunki przechowywania oznakowanie CE. Każda seria dostarczanych testów powinna posiadać autoryzowany certyfikat jakości i świadectwo uwolnienia wystawiane przez uprawniony organ. Certyfikaty powinny być dostarczane z każdą dostawą, lub być dostępne drogą elektroniczną. Wykonawca powinien dostarczyć wszystkie odczynniki, płyny, kalibratory, kontrole i dodatkowe materiały zużywalne niezbędne do wykonania testów będących przedmiotem przetargu. Do każdej dostawy dołączona musi być lista odczynników i materiałów zużywalnych wraz z podaniem ich nazw, ilości odczynników w jednym opakowaniu, terminów ważności. Termin ważności odczynników co najmniej 6 miesięcy od daty dostarczenia. Dostawy testów będą się odbywały na podstawie składanych zamówień, koszt dostawy pokrywa Wykonawca - zgodnie z harmonogramem dostaw przedstawionym przez wykonawcę i zaakceptowanym przez Zamawiającego. W przypadku otrzymywania wyników nieważnych (invalid), Wykonawca dokona korekty kosztów na podstawie raportu otrzymanego z Pracowni wykonującej badania. W przypadku reklamacji odczynników, wycofania serii odczynnika i nie dostarczenia jednocześnie innej serii lub niedostarczenia odczynników w ustalonym terminie co skutkowałoby przerwaniem ciągłości pracy Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia różnicy kosztów wykonania badań w innej placówce, wyznaczonej przez Zamawiającego. Na dzień składania ofert Wykonawca musi dysponować komercyjnym testem do wykonywania badań w kierunku Wirusa Zachodniego Nilu (WNV), kompatybilnym i dedykowanym do oferowanego analizatora. Do oferty należy dołączyć dokumenty do testu (certyfikat i instrukcję). 										
Dzierżawa niezbędnego urządzenia do obsługi w/w badań na okres 36 miesięcy		-----			sztuka	1				

1. Automatyczny system (z niezbędnym wyposażeniem sterowany przez dostarczony przez Wykonawcę zewnętrzny komputer wraz z płaskim monitorem LCD lub wbudowany komputer wraz monitorem LCD oraz wyposażony w czytnik kodów kreskowych, zasilacz awaryjny ups, drukarkę wraz z niezbędnymi materiałami eksploatacyjnymi, tj. tusze, tonery itp. na czas trwania umowy), wraz z oprogramowaniem do detekcji RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV i RNA HEV pozwalający na przebadanie co najmniej 250 próbek w ciągu 8 godzin.
2. Możliwość dyskryminacji wirusów na tym samym analizatorze.
3. System umożliwiający:
 - kontrolę poszczególnych etapów badania,
 - kontrolę stanu odczynników,
 - numery serii i data ważności użytych do badania odczynników
 - identyfikację próbek,
 - wynik w postaci S/Co lub CT wraz z jednoznaczną interpretacją
 - dyskryminację próbek tą samą technologią na pokładzie tego samego analizatora.
4. System zapewnia całkowitą automatyzację procesu pipetowania, izolacji, amplifikacji i detekcji wirusów, tzn. wykonanie badań od wstawienia próbki do uzyskania wyniku bez interwencji operatora.
5. Analizator musi być nowy i dostarczony z całym niezbędnym wyposażeniem do siedziby Zamawiającego na koszt Wykonawcy do **5-10 dni roboczych od dnia podpisania umowy.**
6. Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie i montaż urządzeń uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczeń oraz pokrycie kosztów instalacji aparatury wraz z ewentualnymi przeróbkami niezbędnymi do przystosowania pomieszczeń Zamawiającego do wykonywania badań na aparaturze oferowanej przez Wykonawcę.
7. Urządzenia muszą posiadać świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie Polski, Deklarację zgodności z CE lub samo świadectwo CE.
8. Wykonawca musi zapewnić automatyczną transmisję danych (pokrywa koszty) z urządzeń przez siebie oferowanych do obecnie używanego przez Zamawiającego programu zarządzającego bazą danych BANK KRWI firmy ASSECO POLAND, jak również w przypadku zmiany programu użytkownika w trakcie trwania umowy.
9. Wykonawca pokrywa koszty dostosowania (aktualizacji) programu transmisji rezultatów do programu zamawiającego - BANK KRWI, jak również w przypadku zmiany programu użytkownika w trakcie trwania umowy.
10. Zamawiający wymaga, aby na dzień pełnego zakończenia wdrożenia nowego systemu badań, oferowany przez Wykonawcę system współpracował z systemem BANK KRWI,
11. Wykonawca musi dostarczyć dodatkowy zestaw komputerowy do obsługi transmisji wykonywanych badań z analizatora
12. Wykonawca musi dostarczyć pełną instrukcję obsługi oferowanych urządzeń w języku polskim,
13. Wykonawca zapewni bezpłatną walidację wstępną, walidację okresową, i po naprawie, jeśli jest wymagana, oferowanej aparatury z użyciem własnych odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych,
14. Wykonawca zapewnia bezpłatną aktualizację oprogramowania urządzeń przez cały okres eksploatacji.
15. Wykonawca zapewnia podtrzymanie pracy analizatora do 30 minut przez UPS, a w przypadku jego awarii lub zużycia ponosi koszty jego wymiany,
16. Wykonawca zapewnia bezpłatne naprawy serwisowe wszystkich oferowanych urządzeń w okresie dzierżawy w przypadku awarii niewynikającej z winy Zamawiającego,
17. Czas reakcji serwisu rozumiany jako konieczność przyjazdu do Zamawiającego w przypadku braku możliwości rozwiązania awarii na odległość nie przekroczy 24 godziny w dni robocze od momentu wezwania, a maksymalny czas usunięcia usterki nie może być dłuższy niż 3 dni robocze od daty zgłoszenia awarii.
18. Wykonawca zapewni możliwość kontaktu telefonicznego z serwisem, a w razie potrzeby również internetowy online przez 7 dni w tygodniu w godzinach ~~8:00-20:00~~ **7:00-19:00**
19. W przypadku awarii całkowitego systemu, co skutkowałoby przerwaniem ciągłości pracy Wykonawca pokryje różnicę kosztu wykonania badań w innym ośrodku wyznaczonym przez Zamawiającego.
20. Wykonawca dostarcza, jeśli wymaga tego oferowany system diagnostyczny preparat do dekontaminacji na swój koszt, na czas trwania umowy.
21. Jeśli oferowany system wymaga stacji uzdatniania wody, Wykonawca dostarczy stację i obejmie ją serwisem na swój koszt, na czas trwania umowy.

RAZEM WARTOŚĆ OFERTY:

--	--	--	--

Lp.	Parametry oceniane w kryterium „ocena techniczna”	Parametr	Wypełnia Wykonawca
1	Opinia IHiT dotycząca oferowanego w ofercie analizatora	Spełnia-5 pkt	
		Nie spełnia – 0 pkt	
2	System posiadający możliwość badań próbek cito umożliwiające jak najszybsze wydanie wyników próbek citowych (podać czas od włożenia na pokład analizatora do zwolnienia wyniku)	Najkrótszy – 5 pkt	
		Dłuższy – 0 pkt	
3	Ilość jednorazowych elementów zużywalnych potrzebnych do wykonania badań	Najmniejsza ilość – 10 pkt	
		Większa – 0 pkt	
4	Możliwość oznaczania 4 wirusów: HIV/HCV/HBV/HEV przy pomocy testu multiplex (wykrywający jednocześnie materiał genetyczny w/w wirusów)	Spełnia – 10 pkt	
		Nie spełnia – 0 pkt	
5	Przestrzeń potrzebna na zainstalowanie kompletnego systemu pozwalającego na zbadanie 250 próbek w ciągu 8 godzin, podać w m ²	Mniejsza – 10 pkt	
		Większa – 0 pkt	

Wymagane w ofercie dokumenty dla odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych:

- 1) instrukcja używania w języku polskim,
- 2) dokument CE - dla tych produktów dla których jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,

Wymagane w ofercie dokumenty dla urządzenia:

- 1) instrukcja używania w języku polskim,
- 2) świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie Polski tj. zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.,
- 3) deklaracja zgodności lub dokument CE - dla tych produktów dla których jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Miejsce dostawy: Zespół Medyczny WCKiK Warszawa.

.....
*(Kwalifikowany podpis elektroniczny osoby/osób)
upoważnionej (ych) do reprezentowania Wykonawcy*