**Załącznik nr 2 - Kosztorys ofertowy**

**Tabela A**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | **PARAMETR** | **Liczba oznaczeń w okresie 12 miesięcy** | **Cena jedn. brutto za opakowanie\*** | **VAT****(%)** | **Wartość brutto\*** | **Producent/nazwa handlowa/numer katalogowy\*** | **Nazwa asortymentu na fakturze\*** |
|  | Oznaczania niestabilności mikrosatelitarnej (MSI) – wykrywanie metodą jakościową panelu siedmiu monomorficznych biomarkerów do identyfikacji niestabilności mikrosatelitarnej (IVD) | 60 op. – 360 testów |  |  |  |  |  |
|  | Wykrywanie mutacji genu EGFR – i w eksonie 18 (G719A/S/C), eksonie 21 (L858R, L861Q), eksonie 20 (T790M, S768I), delecji w eksonie 19 oraz insercji w eksonie 20 genu EGFR w czasie nie dłuższym niż 150 min od aplikacji skrawka parafinowego do uzyskania wyniku (IVD) | 1 op. – 6 testów |  |  |  |  |  |
|  | Wykrywanie 49 mutacji genu EGFR w osoczu (RUO) w exonach 18, 19, 20 i 21 | 1 op. – 6 testów |  |  |  |  |  |
|  | Wykrywanie fuzji genów możliwość oznaczenia rearanżacji w genach: ALK, ROS1, RET, MET (IVD) | 1 op. - 6 testów |  |  |  |  |  |
|  | Wykrywania fuzji genów możliwość oznaczenia rearanżacji w genach: ALK, MET, ROS1, RET, NTRK1,NTRK2, NTRK3 (RUO) | 1 op. – 6 testów |  |  |  |  |  |
|  | Wykrywanie metodą jakościową mutacji w kodonach 12, 13, 59, 61, 117 i 146 onkogenu KRAS. Test wykorzystujący utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (FFPE) ludzkie tkanki nowotworowe do izolacji DNA i przeprowadzenia real time PCR oraz wykrywania poszukiwanych sekwencji, czułość oznaczenia : 5% komórek zmutowanych w populacji dzikiej | 1 op - 6 testów |  |  |  |  |  |
|  | Wykrywanie metodą jakościową mutacji V600/E2/D i V600K/R/M w kodonie 600 genu BRAF: test wykorzystuje DNA wydzielone z utwardzonych w parafinie (FFPE) fragmentów tkanek zawierających komórki nowotworowe, test polegający na uzyskaniu wyniku z próbki za pomocą real time PCR, czułość oznaczenia: 1% komórek zmutowanych w populacji dzikiej  | 1 op.- 6 testów |  |  |  |  |  |
|  | Wykrywanie metodą jakościową mutacji w kodonach 12, 13, 59, 61, 117, 146 NRAS oraz w kodonie V600E/D/K/R BRAF. Test wykorzystuje utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (FFPE) ludzkie tkanki nowotworowe do izolacji DNA i przeprowadzenia łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym oraz wykrywania poszukiwanych sekwencji, czułość oznaczenia: 5% komórek zmutowanych w populacji dzikiej | 1 op.- 6 testów |  |  |  |  |  |
|  | Wykrywania pięciu mutacji IDH1 w kodonie R132: R132C/H/G/S/L, czterech mutacji IDH2 w kodonie R140: R140Q/L/G/W i sześciu mutacji IDH2 w kodonie R172: R172K/M/G/S/W. Wykorzystuje DNA wyekstrahowane z próbek FFPE, krwi lub ludzkiego szpiku kostnego. Test obejmujący cały proces od próbki do wyniku, czas badania ok. 100 min | 3 op.- 18 testów |  |  |  |  |  |
|  | Bibuła filtracyjna, jakościowa, klasa 1, okrągła – 10 mm, 1000 szt. (1op.=500 sztuk) 500zł |  |  |  |  |  |  |
| Razem brutto: |  | –––––––––––– |

**Tabela B Analizator**

**Czynsz dzierżawny za analizator**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DZIERŻAWA** | **Ilość miesięcy** | **Dzierżawa netto (zł/miesiąc) \*** | **VAT\*** | **Dzierżawa brutto (zł/miesiąc) \*** | **Wartość brutto (zł) za 12 m-cy \*** |
|  | 12 |  |  |  |  |

**\*- wypełnia Wykonawca**

 **Razem brutto A + B:……………………………………………….**

UWAGA :Wartość brutto wynosi :

Suma wartości brutto: (tabela A) + wartość brutto czynszu dzierżawnego (tabela B).

Łączna wartość oferty netto: .............................. PLN (słownie: .............................................................. PLN)

Łączna wartość oferty brutto: .............................. PLN (słownie: .............................................................. PLN)

Łączną wartość należy wpisać w Formularzu ofertowym – Załącznik Nr 1 do SWZ.

|  |  |
| --- | --- |
| Wykonawca:  | *Wypełnić* |
| **Aparat**Producent/Kraj:  Nazwa, model/typ/rok produkcji: | *Wypełnić (uzupełnić: fabrycznie nowy/używany)* |
| **Aparat**CE (podać numer Certyfikatu): | *Wypełnić* |

**Uwaga:**

1. Dla umożliwienia Zamawiającemu weryfikacji udzielonych odpowiedzi należy załączyć do oferty: katalogi, foldery lub materiały źródłowe oferowanego sprzętu (w języku polskim lub angielskim (wraz z tłumaczeniem na język polski), w oryginale lub kserokopie poświadczone za zgodność z oryginałem).
2. Wykonawca obowiązany jest wypełnić pola w kolumnie 4 „Odpowiedzi – TAK/NIE/Wartości oferowane”. Niewypełnione pole w tej kolumnie spowoduje odrzucenie oferty.
3. Cechy i parametry podane w poniższej tabeli w kolumnie „Opis Parametru/Cechy” z wymaganą odpowiedzią „TAK” w kolumnie „Wartości wymagane” stanowią warunek, którego niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.
4. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zaoferował urządzenie, o parametrach CO NAJMNIEJ takich, jakie są przedstawione w kolumnie „Opis parametru/cecha”. Niespełnienie tego warunku spowoduje odrzucenie oferty.
5. Wykonawca oświadcza, że w/w urządzenie po zainstalowaniu gotowe będzie do eksploatacji zgodnie z przeznaczeniem bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

| **Lp.** | **Opis parametru / cechy**  | **Wartości** **wymagane** | **Odpowiedzi**Tak/Nie/Wartości oferowane |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
|  ***I. Minimalne wymagania wspólne dla analizatora*** |
| 1 | - proces całkowicie automatyczny i zamknięty: od przygotowania skrawka parafinowego, przez lizę komórki, izolację kwasów nukleinowych aż do analizy opartej na real time PCR, | TAK |  |
| 2 | - sprzęt w pełni zautomatyzowany z możliwością wykonania pojedynczej próbki | TAK |  |
| 3 | - sprzęt spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, przeznaczony do diagnostyki in vitro (IVD) | TAK |  |
| 4 | - czas całej procedury : max do 150 min, | TAK |  |
| 5 | - czas przygotowania próbki przez operatora: do 5 minut, | TAK |  |
| 6 | - możliwość analizy RNA i DNA, | TAK |  |
| 7 | - możliwość zastosowania różnych próbek: skrawki parafinowe (FFPE), krew, mocz, kał, plwocina, tkanki, osocze | TAK |  |
| 8 | - skrawki parafinowe nie wymagają deparafinizacji, lizy, izolacji DNA- cały proces odbywa się automatycznie w zamkniętej kasecie, | TAK |  |
| 9 | - wszystkie odczynniki do przeprowadzenia pojedynczego badania muszą być umieszczone w jednej zamkniętej kasecie bez możliwości ingerencji z zewnątrz (zarówno w czasie przygotowania próbki, jak przeprowadzania testu). Kaseta z testem musi zawierać komory umożliwiające przeprowadzenie reakcji w termocyklerze i analizę fluorescencji, | TAK |  |
| 10 | - testy zachowują wszystkie walory użytkowe w czasie przechowywania w temperaturze pokojowej przez co najmniej 6 miesięcy od daty produkcji, | TAK |  |
| 11 | - testy pakowane po jednym (nie ma konieczności zbierania próbek, żeby wykonać na raz więcej oznaczeń), zakres przechowywania w temperaturze 2-28 st. C  | TAK |  |
| 12 | Każdy kartridż zawiera kontrolę wewnętrzną | TAK |  |
| 13 | - możliwość oznaczenia jednocześnie do 30 obiektów (biomarkerów) w jednym teście, | TAK |  |
| 14 | - w jednym teście możliwość oznaczenia:w teście oznaczania niestabilności mikrosatelitarnej (MSI) – wykrywanie metodą jakościową panelu siedmiu monomorficznych biomarkerów do identyfikacji niestabilności mikrosatelitarnej (IVD)- w teście *EGFR* – mutacji w eksonie 18 (G719A/S/C), eksonie 21 (L858R, L861Q), eksonie 20 (T790M, S768I), delecji w eksonie 19 oraz insercji w eksonie 20 genu EGFR w czasie nie dłuższym niż 150 min od aplikacji skrawka parafinowego do uzyskania wyniku (IVD)- w teście EGFR w osoczu (RUO) oznaczenia 49 mutacji w genie EGFR w exonach 18, 19, 20 i 21 - w teście wykrywania fuzji genów możliwość oznaczenia rearanżacji w genach: *ALK, ROS1, RET, MET* (IVD)- w teście wykrywania fuzji genów możliwość oznaczenia rearanżacji w genach: *ALK, ROS1, RET, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3* (RUO)- w teście możliwość wykrywania mutacji w kodonach genów *IDH1/ IDH2* zarówno w materiale tkankowym jak i we krwi- wykrywanie mutacji kierujących w genie *KRAS, NRAS, BRAF* | TAK |  |
| 15 | - polski interfejs programu sterującego, | TAK |  |
| 16 | - brak kontaminacji krzyżowej między próbkami (próbka jest w zamkniętym pojemniku przez cały czas testu), | TAK |  |
| 17 | Zintegrowany system gwarantujący minimalizację ryzyka zakażenia personelu pracowni | TAK |  |
| 18 | - pełna automatyzacja całego testu (działanie operatora ograniczone do umieszczenia próbki w kasecie), | TAK |  |
| 19 | - kaseta posiadająca 5 komór PCR, w każdej komorze możliwość oznaczenia 5 markerów (mutacji). W jednym teście możliwość oznaczenia do 30 markerów,  | TAK |  |
| 20 | - możliwość analizy do 6 fluorescencji w 5 komorach PCR, | TAK |  |
| 21 | - urządzenie wykorzystuje odczynniki tego samego producenta, fabrycznie przygotowane i zafoliowane (kartridże). | TAK |  |
| 22 | - system wyposażony w czytnik kodów kreskowych (testy oznaczone kodem kreskowym)  | Tak |  |
| 23 | Numery lot odczynników oraz daty przydatności są automatycznie odczytywane z kodów 2D na opakowaniach oraz zapisywane w tworzonym przez urządzenie raporcie pracy.  | Tak |  |
| 24 | Możliwość podłączenia systemu przez sieć do serwisu umożliwiającego monitorowanie pracę systemu i uaktualnienia oprogramowania na koszt Wykonawcy. | Tak |  |
| 25 | Wynik gotowy do interpretacji | Tak |  |
| 26 | Urządzenie nie starsze niż z 2022r.  | TAK(podać rok prod.) |  |
| ***II. Warunki serwisu i napraw*** |
| 1 | Wykonawca zapewni przez cały okres umowy nadzór techniczny nad sprzętem i jego działaniem na własny koszt. | TAK |  |
| 2 | Przeglądy serwisowe zgodnie z dokumentacją producenta lub dystrybutora , nie rzadziej niż co 12 miesięcy w okresie trwania umowy, wykonywane na koszt Wykonawcy, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym | TAK |  |
| 3 | O każdej awarii analizatora Zamawiający zawiadomi Wykonawcę niezwłocznie za pośrednictwem maila lub inżyniera serwisowego telefonicznie  | Tak- podać  | Imię i nazwiskoTele-mail |
| 4 | Wykonawca zobowiązuje się do usuwania awarii, których przyczyną są wady dostarczonego sprzętu | Tak |  |
| 5 | Naprawy i wymiany części zamiennych analizatora zostaną przeprowadzone w terminach uzgodnionych z Zamawiającym. Zostaną potwierdzone wpisami w paszporcie technicznym oraz obustronnie podpisanym raporcie serwisowym | Tak |  |
| 6 | Wykonanie naprawy zostanie potwierdzone w protokole z naprawy oraz w Paszporcie Technicznym | Tak |  |

*(*podpis kwalifikowany/ zaufany/ elektroniczny podpis osobisty*)*