Załącznik nr 2 do SWZ

**ZADANIE NR 1**

**Ogólne warunki przetargu**

**Sukcesywne dostawy odczynników, materiałów kalibracyjnych, kontrolnych, odczynników dodatkowych oraz innych materiałów niezbędnych do wykonywania badań immunodiagnostycznych wraz z dzierżawą aparatów niezbędnych do ich wykonania.**

1. Przedmiot zamówienia obejmuje:

a) sprzedaż odczynników oraz wszystkich materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania oznaczeń szczegółowo wymienionych poniżej (obliczając ilość odczynników należy kierować się zasadą zaokrąglania ilości oferowanych odczynników do pełnego opakowania w górę),

b) dzierżawę sprzętu o specyfikacji technicznej opisanej poniżej

c) instalację dzierżawionego sprzętu w laboratorium Zamawiającego i przekazanie go do eksploatacji oraz demontaż sprzętu po upływie terminu umowy,

d) serwis techniczny i aplikacyjny.

2. Wykonawca dostarczy i zainstaluje zaoferowane sprzęt oraz przeszkoli personel w zakresie ich obsługi w terminie maksymalnie 3 tygodni od daty podpisania umowy.

3. Do oferty Wykonawca załączy oświadczenie o posiadaniu dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanej aparatury diagnostycznej oraz odczynników do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z prawem, a w szczególności zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych oraz innymi obowiązującymi przepisami.

4. Z pierwszą dostawą Wykonawca dostarczy:

a) karty charakterystyk substancji niebezpiecznych ujętych w wykazie MZiOS zawartych w odczynnikach (dopuszczalny nośnik elektroniczny),

b) instrukcje obsługi analizatorów w języku polskim,

c) paszporty techniczne analizatorów.

5. Wymagania dotyczące zakupu odczynników

Dostawa odczynników odbywać się będzie sukcesywnie na podstawie składanych zamówień faxem lub za pośrednictwem poczty elektronicznej w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych (kryterium oceniane), a przypadku zamówień na hasło „pilne” – w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego.

6. W przypadku szczególnych okoliczności, których nie można było przewidzieć, Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania zmian ilościowych asortymentu wyszczególnionego w specyfikacji.

**Zadanie 1**

Odczynniki, materiały kontrolne i wszelkie materiały zużywalne niezbędne do wykonywania testów potwierdzenia w kierunku boreliozy, testów alergologicznych oraz badań techniką immunofluorescencji w okresie 12 miesięcy

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW GRANICZNYCH:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **PARAMETRY WYMAGANE** | **TAK/NIE**  *Należy wpisać* |
| 1 | Testy potwierdzenia IB do oznaczania p/ciał przeciwko Borrelia IgG – pasek testowy zawiera antygeny rekombinowane VlsE: B. burgdorferi, B. garini, B.afzelii, lipidy charakterystyczne dla fazy późnej: lipid B. burgdorferi, lipid B. afzelii p83, p41, p39, rekombinowane OspC, p58, p21, p20, p19, p18 |  |
| 2 | Testy potwierdzenia IB do oznaczania p/ciał przeciwko Borrelia IgM – pasek testowy zawiera antygeny: VlsE B. burgdorferi, wysoko oczyszczoną rekombinowaną flagelinę (p41), BmpA (p39), oraz wysoko oczyszczone rekombinowane, wysokospecyficzne antygeny OspC (p25) z Borrelia burgdorferi, Borrelia afzelii, Borrelia garinii, Borrelia spielmanii |  |
| 3 | Testy paskowe do wykrywania do wykrywania autoimmunologicznych chorób przewodu pokarmowego:  - pasek testowy zawiera antygeny ( w klasie IgA) – ASCA, GAF-3X, tTG  - pasek testowy zawiera antygeny (w klasie IgG) – ASCA, GAF – 3X, tTG, Intrinsic Factor, PCA |  |
| 4 | Testy paskowe do wykrywania alergii:  - weryfikacja reakcji krzyżowych za pomocą pasma z CCD na każdym pasku testowym  - testy do wykrywania alergii na mleko, jady owadów, pyłki z użyciem wysokooczyszczonych komponentów alergenowych |  |
| 5 | Testy paskowe do wykrywania autoimmunologicznych chorób wątroby:  - pasek zawiera antygeny LKM1, BPO, SLA/LP, Sp100, PML, Ro-52, AMA M2, LC-1, gp210  - pasek zawiera antygeny LKM1, BPO, SLA/LP, Sp100, PML, Ro-52, AMA M2, LC-1, gp210) plus F - aktyna |  |
| 6 | Testy paskowe do diagnostyki twardziny układowej oraz zespołów nakładania:  - pasek testowy zawiera antygeny Scl-70, CENP A, CENP b, RP 11, RP 155, Fibrylaryna, NOR-90, Th/To, PM-Scl 100, PM-Scl 75, Ku, PDGFR, Ro-52 |  |
| 7 | Zestawy do oznaczania przeciwciał ANA, AMA, ASMA, LKM-1 – substrat: komórki Hep-2, wątroba małpy, nerka szczura, żołądek szczura – na jednym okienku diagnostycznym. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawów testowych zawierających szkiełka mikroskopowe przeznaczone dla 5 pacjentów/ 10 szkiełek (60% testów) oraz dla 10 pacjentów/ 10 szkiełek w zestawie (40%testów). |  |
| 8 | Zestawy do oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko akwaporynie – 4 i glikoproteinie mielinowo-oligodendrocytowej |  |
| 9 | Wykonawca zagwarantuje bezpłatne uczestnictwo międzynarodowej kontroli jakości z opracowaniem statystycznym wyników poprzez dostarczenie odpowiednich bezpłatnych materiałów kontrolnych : p/ciała przeciw granulocytom (ANCA, anty-MPO, anty-PR3), p/ciał przeciwjądrowe (jądro komórkowe ogólnie, ANA Profil), p/ciała p/antygenom wątrobowym (profile autoimmunologiczne choroby wątroby), badania alergologiczne, przeciwciała p/antygenom Borrelia burgdorferi sensu lato (IgG, IgM), p/ciała p/HSV IgG, p/ciała przeciwko akwaporynie, przeciwciała przeciwko autoimmunologicznym chorobom przewodu pokarmowego |  |
| 10 | Termin ważności odczynników po dostarczeniu do Zamawiającego min. 10 miesięcy. |  |
| **Warunki gwarancji i serwisu** | | |
| 11 | Bezpłatny serwis techniczny przez cały okres trwania umowy (wszystkie koszty związane z naprawami i okresowymi przeglądami technicznymi, na koszt Wykonawcy). Przy instalacji aparatów dołączyć paszport techniczny. |  |

Wszelkie niezbędne materiały biurowe – bezpłatne.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Lp.*** | ***Nazwa asortymentu*** | ***Ilość oznaczeń***  ***12 m-cy*** | ***Nazwa handlowa*** | ***Nr katalogowy*** | ***Ilość opak.***  ***12 m-cy***  ***szt.*** | ***Cena 1 opak. netto*** | ***Cena 1 opak. brutto*** | ***Wartość 12 m-cy netto*** | ***VAT %*** | ***Wartość 12 m-cy brutto*** |
| 1 | Przeciwciała p/boreliozie IgG IB | 140 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Przeciwciała p/boreliozie IgM IB | 160 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Przeciwciała p/HSV-1 plus HSV-2 IgG IB | 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Profil autoimmunolo-giczny chorób wątroby (LKM1, BPO, SLA/LP, Sp100, PML, Ro-52, AMA M2, LC-1, gp210) IB | 80 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Zestawy do oznaczania p/ciał ANA, AMA, ASMA, LKM-1 IIF – szkiełka mikroskopowe przeznaczone dla 5 pacjentów | 400 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | Zestawy do oznaczania p/ciał ANA, AMA, ASMA, LKM-1 IIF – szkiełka mikroskopowe przeznaczone dla 10 pacjentów | 300 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | P/c p/antygenom cytoplazmy granulocytów IIF – szkiełka mikroskopowe przeznaczone dla 5 pacjentów | 150 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | ANA profil (nRNP/Sm, SS-A, SS-B, Ro-52, Scl-70, Jo-1, rybosomalne białko P, dsDNA, nukleosomy, histony, PCNA, AMA M2, PM-Scl, DFS 70) IB | 150 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | MPO, PR 3, anty-GBM IB | 50 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Testy paskowe do wykrywania alergii - profil mieszany (1 pasek/25-30 alergenów) | 170 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Testy paskowe do wykrywania alergii - profil wziewny (1 pasek/20 alergenów) | 80 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 | Testy paskowe do wykrywania alergii - profil pokarmowy (1 pasek/20 alergenów) | 60 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 | |Testy paskowe do wykrywania alergii na mleko (1 pasek/ min. 5 alergenów) | 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 | Testy paskowe do wykrywania alergii na jady owadów (1 pasek/ min. 5 komponentów alergenowych ) | 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 | Testy paskowe do wykrywania alergii na pyłki (1 pasek/ min. 8 komponentów alergenowych | 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 | Profil autoimmunolo-giczny chorób wątroby (LKM1, BPO, SLA/LP, Sp100, PML, Ro-52, AMA M2, LC-1, gp210) IB plus F - aktyna | 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 | NMOSD Screen IIF – szkiełka mikroskopowe , transfekowane przeznaczone dla 5 pacjentów | 50 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 | Profil do diagnostyki twardziny układowej oraz zespołów nakładania (Scl-70, CENP A, CENP b, RP 11, RP 155, Fibrylaryna, NOR-90, Th/To, PM-Scl 100, PM-Scl 75, Ku, PDGFR, Ro-52)IB | 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 | Panel – autoimmunologiczne choroby przewodu pokarmowego w klasie IgA (ASCA, GAF-3X, tTG) IB | 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 | Panel – autoimmunologiczne choroby przewodu pokarmowego w klasie IgG (ASCA, GAF-3X, tTG, Intrinsic Factor, PCA) IB | 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 | Testy paskowe do wykrywania przeciwciał w neurologicznych zespołach paranowotworowych ( p/ciała przeciwko amfifizynie, CV2, PNMA2, Ri, Yo, Hu, rekowerynie, SOX1,tytynie, Zic4, GAD65,Tr) | 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM:** | | | | | | | |  |  |  |

**DZIERŻAWA APARATÓW**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Lp.*** | ***Nazwa urządzenia*** | ***Model/typ*** | ***Rok produkcji*** | ***Wartość początkowa*** | ***Wartość dzierżawy za 1 m-c netto*** | ***Wartość 12 m-cy netto*** | ***VAT %*** | ***Wartość 12 m-cy brutto*** |
| 1 | Zestaw komputerowy z drukarką (oprogramowanie w j. polskim) |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Skaner |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Kołyska laboratoryjna |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Mikroskop fluorescencyjny |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Kamera do zdjęć preparatów mikroskopowych wraz z oprogramowaniem |  |  |  |  |  |  |  |
| **Razem:** | | | | | |  |  |  |

**ZADANIE 2**

Dostawy sprzętu jednorazowego użytku - probówki z kapilarą (end-to-end) do pobierania krwi włośniczkowej, na okres 12 miesięcy

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Asortyment** | **Jm.** | **Ilość** | **Cena jednostkowa**  **Netto [zł]** | **Szacunkowa wartość netto** | **VAT [%]** | **Szacunkowa wartość brutto** |
| 1 | Probówki z kapilarą (end-to-end) na 200-250ul krwi, do pobierania krwi włośniczkowej zawierające rozpylony roztwór EDTA korek czerwony (mikrometoda) i okrągłodenna probówka wewnętrzna | Szt. | 700 |  |  |  |  |
| 2 | Probówki z kapilarą(end-to-end) na 300-500ul krwi, do pobierania krwi włośniczkowej z aktywatorem krzepnięcia , korek biały (mikrometoda) ) i okrągłodenna probówka wewnętrzna | Szt. | 700 |  |  |  |  |
| 3 | Probówki z kapilarą(end-to-end) na 300-500ul krwi, do pobierania krwi włośniczkowej z heparyną litową korek pomarańczowy (mikrometoda) i okrągłodenna probówka wewnętrzna | Szt. | 250 |  |  |  |  |
| **RAZEM** | | | | |  |  |  |

**Wymagania: sprzęt jednorazowy zadanie 2:**

1. Przedmiot zamówienia – sukcesywna dostawa sprzętu jednorazowego - probówki z kapilarą (end-to-end) do pobierania krwi włośniczkowej

2. Do oferty Wykonawca załączy deklaracje zgodności CE dla sprzętu laboratoryjnego lub inne stosowne dokumenty dopuszczające oferowany produkt do użytku w Polsce.

3. Do oferty Wykonawca załączy katalog z opisem oferowanego produktu (materiały informacyjne).

4. Odpowiednie opakowania zabezpieczające przed zniszczeniem wyrobu w trakcie transportu

5. Możliwość wymiany uszkodzonych, wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem artykułów bez dodatkowych kosztów ze strony zamawiającego

6. Wszystkie produkty pochodzą od jednego dostawcy

7. Wpis lub zgłoszenie do rejestru Wyrobów Medycznych; Deklaracja Zgodności

**ZADANIE NR 3**

**Ogólne warunki przetargu**

**Sukcesywne dostawy odczynników, materiałów kalibracyjnych, kontrolnych, odczynników dodatkowych oraz innych materiałów niezbędnych do wykonywania badań elektroforetycznych, immunofiksacji, prążków oligoklonalnych wraz z dzierżawą aparatu umożliwiającego ich wykonanie na okres 12 miesięcy**

1. Przedmiot zamówienia obejmuje:

a) sprzedaż odczynników oraz wszystkich materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania oznaczeń szczegółowo wymienionych w załączniku nr 1 (obliczając ilość odczynników należy kierować się zasadą zaokrąglania ilości oferowanych odczynników do pełnego opakowania w górę),

b) dzierżawę analizatora wraz z wyposażeniem o specyfikacji technicznej opisanej w załączniku nr 1

c) instalację dzierżawionego sprzętu w laboratorium Zamawiającego i przekazanie go do eksploatacji oraz demontaż sprzętu po upływie terminu umowy,

d) serwis techniczny i aplikacyjny.

2. Wykonawca dostarczy i zainstaluje zaoferowane aparaty oraz przeszkoli personel w zakresie ich obsługi

w terminie maksymalnie 3 tygodni od daty podpisania umowy.

3. Do oferty Wykonawca załączy oświadczenie o posiadaniu dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanej aparatury diagnostycznej oraz odczynników do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z prawem, a w szczególności zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych oraz innymi obowiązującymi przepisami.

4. Z pierwszą dostawą Wykonawca dostarczy:

a) karty charakterystyk substancji niebezpiecznych ujętych w wykazie MZiOS zawartych w odczynnikach (dopuszczalny nośnik elektroniczny),

b) instrukcje obsługi analizatora w języku polskim,

c) paszport techniczny analizatora.

5. Wymagania dotyczące zakupu odczynników

Dostawa odczynników odbywać się będzie sukcesywnie na podstawie składanych zamówień faxem lub za pośrednictwem poczty elektronicznej w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych, a przypadku zamówień na hasło „pilne” – w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego.

6. W przypadku szczególnych okoliczności, których nie można było przewidzieć, Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania zmian ilościowych asortymentu wyszczególnionego w specyfikacji.

Nie dopuszcza się składania ofert cząstkowych.

Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych.

**ZADANIE 3**

**Sukcesywne dostawy odczynników, materiałów kalibracyjnych, kontrolnych, odczynników dodatkowych oraz innych materiałów niezbędnych do wykonywania badań elektroforetycznych, immunofiksacji, prążków oligoklonalnych wraz z dzierżawą aparatu umożliwiającego ich wykonanie na okres 12 miesięcy**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane** | **TAK/NIE**  *Należy wpisać* |
| **Warunki graniczne dla systemu do elektroforezy** | | |
| 1 | Rok produkcji aparatu – nie wcześniej niż 2010 rok |  |
| 2 | System do elektroforezy działający automatycznie:  - aplikacja próbki na żel  - rozdział, utrwalenie,  - barwienie,  - odbarwianie,  - suszenie płytki |  |
| 3 | Aparat wykonuje oznaczenia:  - proteinogram (6 frakcji),  - immunofiksacja, białko Bence-Jonesa,  - pasma oligoklonalne metodą isofocusing |  |
| 4 | Oznaczanie białka monoklonalnego w klasach : IgG, IgA, IgM |  |
| 5 | Odczynniki przeznaczone do systemu powinny być dedykowane do jednego typu oznaczenia |  |
| 6 | Objętość próbki do analizy nie większa niż 10 µl |  |
| 7 | Aparat wykonuje rozdziały na nie zagęszczonym materiale |  |
| 8 | Czas całkowity elektroforezy maksimum 60 min. |  |
| 9 | Płyny do utrwalania, barwienia, odbarwiania zawarte w zestawie nie zawierają substancji niebezpiecznych |  |
| 10 | Oferowane odczynniki i aparatura pochodzą od jednego producenta  i dostawcy. |  |
| 11 | Wykonawca zapewni Zamawiającemu uczestnictwo w zewnętrznej kontroli jakości (kontroli międzynarodowej) wraz z opracowaniem statystycznym wyników poprzez bezpłatne dostarczenie odpowiednich materiałów kontrolnych |  |
| **Warunki graniczne systemu do skanowania i obróbki elektroforetycznych obrazów żeli** | | |
| 12 | Automatyczne skanowanie całej płytki (proteinogram i immunofiksacja)  i tworzenie bazy danych pacjentów (wykresy i rozdziały) |  |
| 13 | Prezentacja wyników za pomocą: wykresu, obrazu zeskanowanego, stężenia TP, frakcji (wartości procentowe, stosunek albuminy/globuliny, zeskanowany rozdział elektroforetyczny). Informacje zawarte w liście roboczej zawierają dane demograficzne pacjenta. |  |
| 14 | Aparat oblicza w sposób półilościowy ilość białka zaznaczonego fragmentu krzywej (białko monoklonalne) |  |
| 15 | Analizator wyposażony w zewnętrzne urządzenie zasilające UPS |  |
| 16 | Aparat wyposażony w komputer zewnętrzny i drukarkę |  |
| **Warunki gwarancji i serwisu** | | |
| 17 | Bezpłatny serwis techniczny i aplikacyjny przez cały okres trwania umowy (wszystkie koszty związane z naprawami i okresowymi przeglądami technicznymi na koszt Wykonawcy). Szkolenie personelu Zamawiającego (min. 3 szkolenia) – na koszt Wykonawcy. |  |
| 18 | Czas reakcji serwisu - 60 min.; dojazd serwisu - do 48 godzin od daty powiadomienia. |  |

Niespełnienie warunków granicznych spowoduje odrzucenie oferty.

Z pierwszą dostawą Wykonawca dostarczy:

a) karty charakterystyk substancji niebezpiecznych ujętych w wykazie MZiOS zawartych w odczynnikach,

b) instrukcje obsługi aparatów oraz metodyki oznaczeń (w j. polskim).

Zamawiający wymaga zaoferowania materiałów kontrolnych w ilości wystarczającej na wykonywanie oznaczeń proteinogramów - 2 razy w miesiącu na poziomie normalnym i patologicznym oraz pasma oligoklonalnych - minimum co trzy tygodnie.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Lp.*** | ***Nazwa odczynnika*** | ***Ilość oznaczeń***  ***12 miesięcy*** | ***Nr katalogowy*** | ***Ilość opak. na 12 miesięcy (zaokrąglona w górę) szt.*** | ***Cena 1 opak. netto*** | ***Wartość 12 m-cy netto*** | ***Cena 1 opak. brutto*** | ***Wartość 12 m-cy brutto*** |
| 1 | Odczynniki do proteinogramów 15-30 pozycji | 600 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Odczynniki do wykonywania immunofiksacji podwójnych | 40 |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Odczynniki do oznaczania pasm ologoklonalnych | 180 |  |  |  |  |  |  |
| **Razem:** | | | | | |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Lp.*** | ***Materiały kontrolne, zużywalne i inne akcesoria*** | ***Ilość oznaczeń***  ***12***  ***miesięcy*** | ***Nr katalogowy*** | ***Ilość opak. na 12 miesięcy***  ***szt.*** | ***Cena 1 opak. netto*** | ***Wartość 12 m-cy netto*** | ***Cena 1 opak. brutto*** | ***Wartość 12 m-cy brutto*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Razem:** | | | | | |  |  |  |

Dzierżawa systemu elektroforetycznego

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Lp.*** | ***Nazwa urządzenia*** | ***Model/typ*** | ***Rok produkcji*** | ***Wartość początkowa*** | ***Wartość dzierżawy za 1 m-c netto*** | ***Wartość 12 m-cy netto*** | ***Wartość dzierżawy za 1 m-c brutto*** | ***Wartość 12 m-cy brutto*** |
| 1 | Czynsz dzierżawny |  |  |  |  |  |  |  |