

## Załącznik Nr 1

### **Pakiet nr 11 Dzierżawa analizatora do elektroforezy białek z sukcesywną dostawą żeli agarozowych**

#### **PARAMETRY WYMAGANE ( GRANICZNE ) ANALIZATORA DO ELEKTROFOREZY BIAŁEK**

Nie spełnienie któregoś z parametrów granicznych powoduje odrzucenie oferty

| Lp | Opis parametrów wymaganych ( granicznych )                                                                                                                                                                              | tak/nie | Parametry oferowane w instrukcji obsługi |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------|
| 1  | Automatyczny system do elektroforezy, immunofiksacji na żelach agarozowych w postaci jednego zwartego/kompaktowego urządzenia , rok produkcji nie starszy niż 2015                                                      |         |                                          |
| 2  | Automatyczny przebieg procesów w przypadku elektroforezy białek w obrębie jednego urządzenia ( nakładanie próbki na żel, rozdział, inkubacja, barwienie, suszenie, odczyt za pomocą wbudowanego w system densytometru ) |         |                                          |
| 3  | Możliwość wykonania oznaczeń rozdział białek surowicy na 5 i 6 frakcji, detekcja białek monoklonalnych w surowicy i moczu, detekcja białek Bence-Jonesa w moczu, detekcja typów białkomoczu                             |         |                                          |
| 4  | Objętość próbki niezbędna do analizy nie mniejsza niż 10ul, nie większa niż 30ul                                                                                                                                        |         |                                          |
| 5  | Komora migracyjna sucha, temperatura kontrolowana                                                                                                                                                                       |         |                                          |
| 6  | Utrwalania metoda termiczną                                                                                                                                                                                             |         |                                          |
| 6  | Wielkość żelu – max 13 pacjentów na płytce                                                                                                                                                                              |         |                                          |
| 7  | Możliwość oznaczenia na tej samej płytce mętnych czy zawierających krioglobuliny                                                                                                                                        |         |                                          |
| 8  | Całkowicie automatyczna kontrola poszczególnych etapów procesu elektroforezy bez pośredniego działania operatora                                                                                                        |         |                                          |
| 9  | Aplikatory wbudowane w system – automatyczna aplikacja materiału badanego na żel                                                                                                                                        |         |                                          |
| 10 | Możliwość identyfikacji żelu po unikalnym nr ID                                                                                                                                                                         |         |                                          |
| 11 | Wszystkie odczynniki do elektroforezy w zestawie gotowe do użycia, bez procedury rozcieńczania                                                                                                                          |         |                                          |
| 12 | Funkcja SMC -automatyczne wykrywanie komponentów monoklonalnych – potwierdzone w instrukcji                                                                                                                             |         |                                          |
| 13 | Prezentacja wyników za pomocą wykresu, obrazu zeskanowanego, stężenia                                                                                                                                                   |         |                                          |
| 14 | Możliwość wprowadzania modyfikacji wykresu( wycinanie frakcji )                                                                                                                                                         |         |                                          |
| 15 | Wbudowany system kontroli jakości                                                                                                                                                                                       |         |                                          |
| 16 | Komputer z monitorem, z aktualnym oprogramowaniem Windows, UPS ( możliwość podtrzymania pracy aparatu przez min30min), drukarka zewnętrzna laserowa                                                                     |         |                                          |
| 17 | Dwukierunkowa transmisja danych                                                                                                                                                                                         |         |                                          |
| 18 | Aparat musi posiadać certyfikat CE                                                                                                                                                                                      |         |                                          |
| 19 | Instrukcja obsługi w języku polskim dołączona do oferty                                                                                                                                                                 |         |                                          |
| 20 | Wykonawca zapewni szkolenie merytoryczne i praktyczne personelu potwierdzone zaświadczeniem oraz dostarczy materiały edukacyjne wraz z aparatem                                                                         |         |                                          |
| 21 | Aparat objęty gwarancją przez autoryzowany serwis producenta wraz z bezpłatnym serwisem przez cały okres umowy, bezpłatna instalacja, ora z przeglądy i niezbędne naprawy w przypadku awarii                            |         |                                          |
| 22 | Analizator z możliwością dwustronnej komunikacji LIS                                                                                                                                                                    |         |                                          |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 23 | Wykonawca zapewni bezpłatny udział w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań , 2 x w każdym roku umowy                                                                                                                                                                  |  |  |
| 24 | Oferent oświadcza, że proponowane ilości odczynników, materiałów zużywalnych, i eksploatacyjnych są wystarczające do wykonania podanej ilości badań., uwzględniając okresy ważności oraz przydatności po otwarciu                                                             |  |  |
| 25 | Wymiana reklamowanych odczynników w okresie do 7 dni od daty złożenia reklamacji. Wyrównanie udokumentowanych strat odczynnikowych, w sytuacji awarii aparatu w trakcie trwającego procesu analitycznego, uzyskania niewiarygodnych wyników, uszkodzenia w czasie transportu. |  |  |
| 26 | Wpięcie analizatora do systemu informatycznego w laboratorium na koszt oferenta                                                                                                                                                                                               |  |  |

Wymagane dokumenty :

Deklaracja zgodności CE dla urządzenia i testów

Karty charakterystyki produktów

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych – jeśli dotyczy

Specyfikacja techniczna dla analizatora

Materiały informacyjne dla testów w języku polskim

## **Załącznik 2**

## **Formularz cenowy**

**Tabela I**

| L p | Nazwa parametru                             | Ilość badań w okresie umowy 3 lata | Nazwa testu | Numer katalogowy | Opakowanie | Wymagana ilość opakowań | Cena 1 op.netto PLN | VAT | Cena 1 op brutto PLN |
|-----|---------------------------------------------|------------------------------------|-------------|------------------|------------|-------------------------|---------------------|-----|----------------------|
| 1   | Proteinogram białek surowicy, moczu         | 2400                               |             |                  |            |                         |                     |     |                      |
| 2   |                                             |                                    |             |                  |            |                         |                     |     |                      |
| 3   | <b>Materiały kontrolne i eksploatacyjne</b> |                                    |             |                  |            |                         |                     |     |                      |
| 4   |                                             |                                    |             |                  |            |                         |                     |     |                      |
| 5   |                                             |                                    |             |                  |            |                         |                     |     |                      |

**Sukcesywne dostawy w terminie trzech dni roboczych od złożenia zamówienia przez Zamawiającego.**

## **Dzierżawa – Tabela II**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Dzierżawa za 1 miesiąc brutto  |  |
| Dzierżawa za 36miesięcy brutto |  |

Wartość umowy Tabela I + II ..... netto .....brutto

słownie .....netto .....brutto

**Wymagania dla odczynników i testów :**

1. Wszystkie odczynniki i krwinki oraz karty zawierające odczynniki do testów dla *metody uwidaczniania reakcji aglutynacji techniką mikrokolumnową żelową*, muszą spełniać wymagania zawarte w obowiązujących przepisach dotyczących krwiolecznictwa.
2. Proponowane odczynniki do stosowania w badaniach immunohematologicznych in vitro zawarte w kartach testów mikrokolumnowych są zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (wykaz A,B) oraz posiadają certyfikat CE z numerem jednostki notyfikującej.
3. Ponadto wymaga się od Dostawcy przystępującego do przetargu, że:
  - a) dostarczy karty fabrycznie wypełnione przez producenta odpowiednimi odczynnikami,
  - b) załączy do oferty pełny katalog dostępnych produktów: konfiguracje odczynnikowe kart, odczynników i sprzętu dla oferowanej metody,
  - c) dostarczy przez cały czas obowiązywania umowy produkt identyczny z przedstawionym w ofercie (modyfikacje wyłącznie za zgodą zamawiającego).
  - d) dostarczy odczynniki i karty do testów mikrokolumnowych, których termin ważności liczony od daty dostarczenia do odbiorcy jest nie krótszy niż 12 miesięcy (w uzasadnionych przypadkach, po uzgodnieniu 6 miesięcy) a dla krwinek wzorcowych co najmniej 4 tygodnie.
  - e) krwinki wzorcowe do metody mikrokolumnowej będą :
    - pakowane w jednorazowe pojemniki 4-10 ml w postaci gotowych firmowych (producenta metody) roztworów roboczych, które w okresie ważności nie ulegną hemolizie, zapewniają stałą ekspresję antygenów i reagujących swoiście,
    - dadzą nasilenie aglutynacji zgodne z Świadectwem Kontroli Jakości dla materiałów kontrolnych np. osocza immunizowanego produkcji RCKiK w Warszawie.
  - f) dostawy będą realizowane sukcesywnie według zamówień cząstkowych lub po uzgodnieniu z odbiorcą harmonogramem,
  - g) dopuści możliwość modyfikacji dostaw w zależności od zmiennych potrzeb np. z wyprzedzeniem 4 tygodni – krótszy okres do bieżącego ustalenia z dostawcą. Modyfikacja może dotyczyć ilości i asortymentu (konfiguracji odczynnikowej), zależnie od potrzeb niemożliwych do przewidzenia np. zmianami w przepisach obowiązujących w immunologii transfuzjologicznej,
  - h) zapewni możliwość realizacji zamówienia do 3 dni oraz telefonicznego lub internetowego składania zamówień i realizacji w ciągu 24 godzin,
  - i) zorganizuje na własny koszt i ryzyko transport dostaw do magazynu zamawiającego zgodny z wymaganymi warunkami temperatury i czasu dla danego odczynnika,
  - j) każdą serię odczynnika, krwinek lub kart z testami mikrokolumnowymi dostarczy z dołączoną specyfikacją w języku polskim zawierającą instrukcję wykonania oraz opis profilu odczynników w mikrokolumnach.

**II. Wymagania dla sprzętu do mikrokolumnowej techniki żelowej:**

1. Dzierżawa udostępnionego sprzętu zamawiającemu.
2. Łatwość pracy i obsługi.
3. Posiada instrukcję obsługi w języku polskim.
4. Sprzęt nowy lub używany nie dłużej niż 3 lata, w postaci:
  - a) Wirówka – co najmniej 24 karty, stały czas i prędkość wirowania
  - b) Inkubator na co najmniej 24 karty,
  - c) Dozownik (dyspenser) do buforu (LISS),

- d) Dwa pipetory (pipety nastawne), dozujące po 10 µl ( lub alternatywnie 12,5 µl) ,25 µl i nie mniej niż 6 x 50 µl, w konfiguracji:
    - jeden mechaniczny i jeden elektroniczny (pipeta elektroniczna),
    - 2 szt. pipetory elektroniczne
5. Dostawca przystępując do przetargu jednocześnie oświadcza , że :
- a) Przeglądy, serwis i coroczna walidacja będzie wykonana na koszt dostawcy,
  - b) Naprawa lub wymiana na inny sprzęt zwalidowany będzie dokonana do 24 godz. od zgłoszenia w dni robocze i do 48 godz. w dni ustawowo wolne od pracy i jest możliwość zgłaszania 24 godz. na dobę.
  - c) Sprzęt używany po trzeciej awarii będzie wymieniony na nowy, sprawny i zwalidowany.
  - d) Dokona szkolenia, w zakresie obsługi sprzętu do wykonania badań, na własny koszt.

### **III. Wymagane dokumenty, które należy dostarczyć z ofertą :**

- a) Pełny katalog produktów i opis wykonania oferowanej metody: konfiguracje odczynnikowe kart, odczynników i sprzętu.
- b) Potwierdzenie dokonania zgłoszenia produktu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z Ustawą z 20 kwietnia 2004 o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 z p. zm.)
- c) Potwierdzoną kopię ważnego Certyfikatu Badania (CE z numerem jednostki notyfikującej) za zgodność z Dyrektywą 98/79/WE z 27 października 1998 r., Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. i Rozp. M.Z. z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (wykaz A,B).( Nie dotyczy pipetorów i końcówek do pipet).
- d) Przedstawienie dla aktualnego (przykładowego) zestawu krwinek wzorcowych lub odczynników, Świadectwa Kontroli Jakości i dołączanie do każdej dostarczonej serii takiego świadectwa lub umożliwienie wydruku ze wskazanej strony internetowej w języku polskim dostawcy.
- e) Opinię co najmniej 5 użytkowników o oferowanej metodzie i należyтым wykonaniu dostaw przez Dostawcę (w języku polskim), z ostatnich 3 lat.

#### **Uwagi!**

- 1. Wystarczająca jest opinia podpisana przez Kierownika Laboratorium bądź Kierownika Pracowni Serologii Transfuzjologicznej
- 2. Do oferty proszę dołączyć kopię potwierdzoną przez oferenta za zgodność z oryginałem a po otwarciu ofert zamawiający może żądać oryginałów do wglądu.

### **IV. Uwagi do umieszczenia w umowie, w punktach dotyczących odszkodowań za opóźnienia lub złą jakość dostaw :**

- 1. Nie spełnienie dowolnego punktu wymagań spowoduje odrzucenie oferty a ujawniona wady w trakcie realizacji dostaw może skutkować rozwiązaniem umowy w trybie natychmiastowym.
- 2. Dla metody uwidaczniania reakcji aglutynacji techniką żelową mikrokolumnową, trzykrotne w ciągu miesiąca uzyskanie reakcji o nasileniu co najmniej (1+) i niepotwierdzonych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Warszawie (reakcje nieswoiste), może skutkować obciążeniem dostawcy niepotrzebnie poniesionymi kosztami badań konsultacyjnych.
- 4. Dwukrotne powtórzenie, w dowolnym czasie zdarzeń jak wyżej, w uwadze 2 jest wadą krytyczną, skutkującą natychmiastowym rozwiązaniem umowy.

**ZAŁĄCZNIKI DO : ZAKUP TESTÓW I DZIERŻAWA SPRZĘTU DO WYKONANIA  
TESTÓW SEROLOGICZNYCH W TECHNICIE ŻELOWEJ MIKROKOLUMNOWEJ  
DO PRACOWNI SEROLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ”**

**a) zakup testów kolumnowych, krwinek i odczynników niezbędnych do ich wykonania**

| L<br>p | Badanie/ karty                                               | Liczba<br>badań<br>przeciwciał<br>w PTA | Liczba<br>Prób<br>Zgodności<br>(dawców) | Liczba<br>kart * | Liczba<br>końców<br>ek do<br>pipet* | Ilość<br>opak<br>owań | Cena<br>netto za<br>opak. | VAT<br>% | Cena<br>brutto<br>za<br>opak. | Wartość<br>brutto<br>(zł) |
|--------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------|----------|-------------------------------|---------------------------|
|        | 1                                                            | 2                                       | 3                                       | 4                | 5                                   | 6                     | 7                         | 8        | 9                             | 10                        |
| 1      | Karty do badania przeglądowego przeciwciał w PTA             | 11000                                   | 6000                                    |                  |                                     |                       |                           |          |                               |                           |
| 2      | Karty do oznaczania grup krwi i Rh                           |                                         |                                         | 300              |                                     |                       |                           |          |                               |                           |
| 3      | Karty do określenia fenotypu RH (CC <sup>w</sup> cEeK)       |                                         |                                         | 300              |                                     |                       |                           |          |                               |                           |
| 4      | Karty do oznaczania grup krwi noworodków                     |                                         |                                         | 300              |                                     |                       |                           |          |                               |                           |
| 5      | Niezbędne odczynniki (diluent, bufor itp.- bez krwinek wz. ) |                                         | 6000                                    |                  |                                     |                       |                           |          |                               |                           |
| 6      | Krwinki do wykrywania przeciwciał (roztwór roboczy)– panel   | 11000                                   |                                         |                  |                                     |                       |                           |          |                               |                           |
| 7.     | Końcówki kompatybilne do pipet                               |                                         |                                         |                  | 18000                               |                       |                           |          |                               |                           |
| Razem: |                                                              |                                         |                                         |                  |                                     |                       |                           |          |                               |                           |

\* Liczbę kart potrzebną do wykonania liczby badań podanej w kolumnie 2 i liczbę końcówek w kolumnie 5 do pipet proszę zaokrąglić do pełnych opakowań

**b) Dzierżawa sprzętu**

| L.p. | Sprzęt                                                           | Ilość zestawów | Cena (zł) jednostkowa netto/miesiąc | Wartość zamówienia netto (zł)/ 36 miesięcy | VAT % | Wartość (zł) zamówienia brutto/ 36 miesięcy |
|------|------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------|--------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|
| 1.   | Wirówka, inkubator i inne wymienione w wymaganiach II, pkt.4 a-d | 1              |                                     |                                            |       |                                             |
| 2    | Inny (wpisać jaki?)<br>.....                                     |                |                                     |                                            |       |                                             |

**Wartość oferty wynosi ogółem:** netto zł ..... słownie :.....

brutto zł ..... słownie :.....

.....  
Pieczętka i podpis