**ZP – 20/22**

**Załącznik nr 3B do SWZ**

**KALKULACJA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I WARUNKI GWARANCJI**

##### Zadanie nr 2 - Sukcesywne dostawy zestawów do redukcji patogenów w składnikach krwi w tym ze-stawów do redukcji patogenów w osoczu z krwi pełnej konserwowanej i z plazmaferezy oraz zestawów do redukcji patogenów w UKKP wraz z dzierżawą dwóch urządzeń do redukcji patogenów.

##### Opis parametrów przedmiotu zamówienia:

nazwa: .........................................................................................................

typ: ...............................................................................................................

kraj pochodzenia: ........................................................................................

rok produkcji: ...............................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Część I – KALKULACJA CENOWA** |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT** | **NUMER KATALOGOWY/ NUMER SERYJNY** | **JEDN. MIARY** | **WARTOŚĆ NETTO/ JEDN. MIARY** | **ILOŚĆ** | **WARTOŚĆ NETTO** | **STAWKA VAT** | **WARTOŚĆ BRUTTO** |
|  | Dzierżawa urządzenia do redukcji patogenów w osoczu o parametrach funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w Części II. |  | miesiąc |  | 24 |  |  |  |
|  | Dzierżawa urządzenia do redukcji patogenów w osoczu o parametrach funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w Części II. |  | miesiąc |  | 24 |  |  |  |
|  | Zestawy do redukcji patogenów w osoczu z krwi pełnej konserwowanej i z plazmaferezy. |  | zestaw |  | 22000 |  |  |  |
|  | Zestawy do redukcji patogenów w UKKP. |  | zestaw |  | 200 |  |  |  |
|  | **RAZEM** |  |  |  |
|  | **Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE**  |
|  | **Urządzenie do redukcji patogenów w osoczu wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.**  |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | **PARAMETR OFEROWANY** |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2021/2022. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia używanego z udokumentowanym bardzo dobrym lub dobrym stanie technicznym. |  |  |
|  | Możliwość wykonania w czasie 1 godziny: redukcji patogenów w 4 donacjach osocza; 4 koncentratów płytkowych. |  |
|  | Pełna kontrola procesu redukcji patogenów. |  |
|  | Pełna transmisja danych do i z systemu Bank Krwi.Minimalny zakres przesyłanych danych:ID operatora;Nr donacji,Prawidłowość przebiegu procesu;Data i czas procesu;Błędy w procesie. |  |
|  | Zastosowana metoda redukcji patogenów musi być dopuszczona do stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także zapewnić:Wymaganą aktywność czynnika VIII ≥ 50 IU/100ml i fibrynogenu ≥ 60% w inaktywowanym osoczu;Zachowanie parametrów dla UKKP po redukcji patogenów. |  |
|  | Waga maksymalna: 100 kg. |  |
|  | Przeprowadzenie oraz udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej urządzeń we współpracy z Działem Preparatyki i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie zgodnie z wymaganiami ISO. Wykonawca przedstawi plan poszczególnych etapów kwalifikacji urządzeń w miejscu użytkowania. Należy wyznaczyć punkty krytyczne i sprawdzić poprawność działania urządzeń w odniesieniu do tych punktów. Protokoły muszą zawierać opis celu kwalifikacji, sposobu jej realizacji oraz wnioski potwierdzające osiągnięcie założonego celu. Do protokołów należy dołączyć protokoły kwalifikacji zestawów do redukcji patogenów w osoczu z krwi pełnej konserwowanej i z plazmaferezy oraz zestawów do redukcji patogenów w UKKP.  |  |
|  | **Wyposażenie.** |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | **PARAMETR OFEROWANY** |
|  | Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędny do obsługi urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem. |  |  |
|  | System podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (urządzenie wraz z komputerem) – 10 minut. |  |
|  | Drukarka do wydruku protokołów badań z funkcją druku dwustronnego duplex, wyposażona w interfejs sieciowy RJ45,10/100 Mbit, obsługująca standard PCL6. Drukarka obsługująca wydruki z programu Bank krwi. |  |
|  | **Wymagania dotyczące zestawów do redukcji patogenów w osoczu z krwi pełnej konserwowanej i z plazmaferezy.** |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | **PARAMETR OFEROWANY** |
|  | Zestaw musi być jałowy i niepyrogenny. |  |  |
|  | Zapewnienie redukcji patogenów w jednostce osocza otrzymanego z jednej jednostki krwi pełnej ( 180 – 330 ml ). |  |
|  | Maksymalne straty osocza: < 15% . |  |
|  | Możliwość łączenia drenów zestawu z zastosowaniem techniki jałowego łączenia. |  |
|  | Przejrzystość wszystkich pojemników w zestawie zapewniająca możliwość dokonania oceny wizualnej składnika. |  |
|  | Pojemnik końcowy na osocze po inaktywacji zaopatrzony w etykietę zawierającą informacje dotyczące: producenta, numeru serii (kod alfanumeryczny i kod kreskowy), daty ważności i REF. |  |
|  | Pojemnik na osocze po redukcji patogenów zapewniający przechowywanie osocza w temp. - 60ºC. |  |
|  | Pojemnik musi być wyposażony w dwa porty do podłączenia zestawu do transfuzji. |  |
|  | Pełna kompatybilność zestawu z urządzeniem, o którym mowa w pkt. 1. |  |
|  | Zestaw pakowany indywidualnie. Termin użycia po otwarciu opakowania min. 7 dni. Zamawiający dopuszcza możliwość konfekcjonowania po dwa zestawy w opakowaniu. |  |
|  | **Wymagania dotyczące zestawów do redukcji patogenów w UKKP.** |
|  | Zestaw musi być jałowy i niepyrogenny. |  |  |
|  | Zapewnienie redukcji patogenów w jednej jednostce terapeutycznej. |  |  |
|  | Przejrzystość wszystkich pojemników w zestawie zapewniająca możliwość dokonania oceny wizualnej składnika. |  |  |
|  | Możliwość przeprowadzenie procesu redukcji w UKKP w osoczu i/lub w płynie osoczozastępczym ( SSP+ ). |  |  |
|  | Możliwość łączenia drenów zestawu z zastosowaniem techniki jałowego łączenia. |  |  |
|  | Pojemnik musi być wyposażony w dwa porty do podłączenia zestawu do transfuzji. |  |  |
|  | Pełna kompatybilność zestawu z urządzeniem, o którym mowa w pkt. 1. |  |  |
|  | Zestaw pakowany indywidualnie. Termin użycia po otwarciu opakowania min. 7 dni. Zamawiający dopuszcza możliwość konfekcjonowania po dwa zestawy w opakowaniu. |  |  |
|  | Możliwość przechowywania składnika przez 7 dni. |  |  |
|  | Pojemnik zaopatrzony w etykietę zawierającą informacje dotyczące: producenta, numeru serii (kod alfanumeryczny i kod kreskowy), daty ważności i REF. |  |  |
|  | **Serwis.** |
|  | Urządzenie wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem objęte pełną bezpłatną gwarancją przez cały okres umowy. |  |  |
|  | Czas reakcji serwisu: 12 godzin (w dni robocze od poniedziałku do piątku) od zgłoszenia awarii, rozpoczęcie usuwania awarii w terminie do 48 godzin od zgłoszenia. Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiająca zdalną diagnostykę i naprawę urządzenia. Dostępność serwisu w dniach roboczych od poniedziałku do piątku np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę. Należy podać numer telefonu. |  |  |
|  | Czas naprawy: w siedzibie Zamawiającego - do 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii. Czas naprawy w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy – do 10 dni roboczych od zgłoszenia awarii. W przypadku niemożliwości usunięcia awarii w terminie do 10 dni roboczych, wykonawca zapewnia urządzenie zastępcze o takich samych parametrach funkcjonalno-użytkowych i technicznych. |  |  |
|  | Wykonawca przeprowadzi coroczne przeglądy i walidacje wynikające ze specyfikacji technicznej urządzenia konieczne dla zapewnienia pełnej jego sprawności, a także zobowiązuje się do jego naprawy (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy. Wszelkie wykonane czynności konserwacyjne i naprawy zostaną potwierdzone w książce serwisowej oraz poprzez oznakowanie urządzenia stosowną nalepką informacyjną. |  |  |
|  | W przypadku ujawnienia w trakcie trwania umowy niemożliwej do usunięcia wady lub trzykrotnej naprawy tego samego podzespołu, elementu lub części urządzenia, której wartość przekracza 10% wartości nowego urządzenia, wykonawca dokona wymiany urządzenia na nowy, wolny od wad. |  |  |
|  | **Szkolenia.** |
|  | Wykonawca zapewni nieodpłatne, efektywne szkolenie w języku polskim personelu w zakresie obsługi urządzeń. Szkolenie rozpocznie się niezwłocznie po zainstalowaniu urządzeń. Szkolenie potwierdzone zostanie wystawieniem imiennych certyfikatów dla co najmniej 9 ale nie więcej niż 11 osób. |  |  |
|  | **Dokumenty.** |  |  |
|  | Instrukcje obsługi. |  |  |
|  | Certyfikaty/deklaracje CE. |  |  |
|  | Karty charakterystyk. |  |  |
|  | Plan terminów zamówień i dostaw zestawów. |  |  |

……….................., dnia ……………… 202…. r. …………..................................................................................

/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Część I – KALKULACJA CENOWA, należy uzupełnić według poniższych wskazówek:

Cenę należy obliczyć według następujących zasad:

1. Wykonawca winien określić, dla każdej pozycji cenę jednostkową netto oraz stawkę procentową VAT, a następnie obliczyć wartość netto przez przemnożenie ceny jednostkowej netto przez ilość/j. m. oraz wartość brutto przez przemnożenie wartości netto przez stawkę procentową VAT (uzyskany iloczyn dodać do wartości netto danej pozycji). W pozycjach dla których wskazano jedynie prognozowaną ilość badań należy przeliczyć wartość netto podając ilości/j.m. z zaokrągleniem do pełnego opakowania.
2. Wszystkie wartości kosztorysowe, Wykonawca zobowiązany jest kalkulować i wpisywać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku;
3. Wykonawca powinien wycenić wszystkie wymagane pozycje – **pod rygorem odrzucenia oferty**;
4. Wartość netto oferty musi zawierać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, w szczególności zakładany zysk, cła i opłaty celne, koszty dostawy do siedziby Zamawiającego, ubezpieczenia na czas transportu, koszty serwisu, instruktażu, wyposażenia;
5. **Wartość brutto stanowi wartość oferty (cenę).**

Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE, należy uzupełnić kolumnę „funkcjonalność oferowana” tj. podać wszystkie parametry funkcjonalno-użytkowe oferowanego przedmiotu zamówienia.

W kolumnie „parametr oferowany” należy podać (opisać) parametry techniczne zaoferowanego przedmiotu zamówienia i/lub wykreślić odpowiednio „TAK” albo „NIE”

**ZP – 20/22**

**Załącznik nr 3C do SWZ**

**KALKULACJA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I WARUNKI GWARANCJI**

##### Zadanie nr 3 - Sukcesywne dostawy zestawów do wytwarzania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych metodą zlewania kożuszków leukocutarno – płytkowych (UKKP) wraz z dzierżawą dwóch urządzeń.

##### Opis parametrów przedmiotu zamówienia:

nazwa: .........................................................................................................

typ: ...............................................................................................................

kraj pochodzenia: ........................................................................................

rok produkcji: ...............................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Część I – KALKULACJA CENOWA** |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT** | **NUMER KATALOGOWY/ NUMER SERYJNY** | **JEDN. MIARY** | **WARTOŚĆ NETTO/ JEDN. MIARY** | **ILOŚĆ/ PROGNOZOWANA ILOŚĆ BADAŃ** | **WARTOŚĆ NETTO** | **STAWKA VAT** | **WARTOŚĆ BRUTTO** |
|  | Dzierżawa urządzenia do wytwarzania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych metodą zlewania kożuszków leukocutarno – płytkowych (UKKP). |  | miesiąc |  | 24 |  |  |  |
|  | Dzierżawa urządzenia do wytwarzania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych metodą zlewania kożuszków leukocutarno – płytkowych (UKKP). |  | miesiąc |  | 24 |  |  |  |
|  | Zestawy do UKKP. |  | Zestaw |  | 20000 |  |  |  |
|  | **RAZEM** |  |  |  |
|  | **Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE**  |
|  | **Urządzenie do wytwarzania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych metodą zlewania kożuszków leukocutarno – płytkowych (UKKP).** |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | **PARAMETR OFEROWANY** |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2021/2022. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia używanego z udokumentowanym bardzo dobrym lub dobrym stanie technicznym. |  |  |
|  | Otrzymanie składnika w jednym procesie. |  |  |
|  | Otrzymany składnik musi spełniać poniższe wymagania:liczba płytek nie mniej niż 0,6 x 1011 na jednostkę; objętość powyżej 40 ml na 0,6 x 1011 płytek krwi;liczba leukocytów poniżej 1 x 106 na pojemnik. |  |  |
|  | Możliwość zaprogramowania co najmniej 10 programów, zabezpieczonych przed utratą danych , w przypadku braku zasilania. Wybór programu ma być możliwy dla użytkownika bez udziału serwisu. |  |  |
|  | Urządzenie ma umożliwiać wykonanie metodą automatyczną podczas jednego cyklu minimum 6 preparatów zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych. |  |  |
|  | Pełna kontrola procesu. |  |  |
|  | Pełna transmisja danych do i z systemu Bank Krwi.Minimalny zakres przesyłanych danych:ID operatora;ID urządzenia,Objętość składnika;Data i czas procesu; |  |  |
|  | Waga maksymalna: 410 kg. |  |  |
|  | Przeprowadzenie oraz udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej urządzeń we współpracy z Działem Preparatyki i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie zgodnie z wymaganiami ISO. Wykonawca przedstawi plan poszczególnych etapów kwalifikacji urządzeń w miejscu użytkowania. Należy wyznaczyć punkty krytyczne i sprawdzić poprawność działania urządzeń w odniesieniu do tych punktów. Protokoły muszą zawierać opis celu kwalifikacji, sposobu jej realizacji oraz wnioski potwierdzające osiągnięcie założonego celu. Do protokołów należy dołączyć protokoły kwalifikacji zestawów do wytwarzania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych metodą zlewania kożuszków leukocutarno-płytkowych (UKKP). |  |  |
|  | **Wyposażenie.** |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | **PARAMETR OFEROWANY** |
|  | Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędny do obsługi urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem. |  |  |
|  | System podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (urządzenie wraz z komputerem) – 10 minut. |  |  |
|  | **Wymagania dotyczące zestawów do UKKP.** |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | **PARAMETR OFEROWANY** |
|  | Zestaw jednorazowego użytku z wbudowanym filtrem antyleukocytarnym. |  |  |
|  | Zestaw do pulowania 4 – 6 kożuszków leukocytarnopłytkowych. |  |  |
|  | Zestaw ma posiadać dodatkowy pojemnik do pobrania próbki do badań kontrolnych. |  |  |
|  | Pojemnik płytkowy zestawu ma mieć pojemność co najmniej 1000 ml i pozwalać przechowywać składnik 7 dni ( pojemnik „ oddychający ” ). |  |  |
|  | Dreny zestawu muszą zapewnić stosowanie urządzeń do sterylnego ich łączenia. |  |  |
|  | Na wszystkich pojemnikach mają być trwale umocowane i oznakowane etykiety odporne na procesy wirowania i w czasie przechowywania składnika w odpowiednich warunkach. |  |  |
|  | Etykieta na pojemniku na UKKP ma: - posiadać znak CE i kody kreskowe zgodne z EAN-128 33 - nazwę producenta, pojemność pojemnika, numer serii zestawu, typ pojemnika w postaci kodu kreskowego i cyfrowej. |  |  |
|  | Termin ważności zestawów nie będzie krótszy niż 8 miesięcy. |  |  |
|  | **Serwis.** |
|  | Urządzenie wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem objęte pełną bezpłatną gwarancją przez cały okres umowy. |  |  |
|  | Czas reakcji serwisu: 12 godzin (w dni robocze od poniedziałku do piątku) od zgłoszenia awarii, rozpoczęcie usuwania awarii w terminie do 48 godzin od zgłoszenia. Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiająca zdalną diagnostykę i naprawę urządzenia. Dostępność serwisu w dniach roboczych od poniedziałku do piątku np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę. Należy podać numer telefonu. |  |  |
|  | Czas naprawy: w siedzibie Zamawiającego - do 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii. Czas naprawy w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy – do 10 dni roboczych od zgłoszenia awarii. W przypadku niemożliwości usunięcia awarii w terminie do 10 dni roboczych, wykonawca zapewnia urządzenie zastępcze o takich samych parametrach funkcjonalno-użytkowych i technicznych. |  |  |
|  | Wykonawca przeprowadzi coroczne przeglądy i walidacje wynikające ze specyfikacji technicznej urządzenia konieczne dla zapewnienia pełnej jego sprawności, a także zobowiązuje się do jego naprawy (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy. Wszelkie wykonane czynności konserwacyjne i naprawy zostaną potwierdzone w książce serwisowej oraz poprzez oznakowanie urządzenia stosowną nalepką informacyjną. |  |  |
|  | W przypadku ujawnienia w trakcie trwania umowy niemożliwej do usunięcia wady lub trzykrotnej naprawy tego samego podzespołu, elementu lub części urządzenia, której wartość przekracza 10% wartości nowego urządzenia, wykonawca dokona wymiany urządzenia na nowy, wolny od wad. |  |  |
|  | **Szkolenie.** |
|  | Szkolenie pracowników z obsługi analizatora i interpretacji wyników – potwierdzone stosownymi imiennymi certyfikatami. |  |  |
|  | **Dokumenty.** |
|  | Instrukcje obsługi w języku polskim. |  |  |
|  | Certyfikaty/deklaracje CE. |  |  |
|  | Świadectwo wzorcowania zastosowanej aparatury kontrolno – pomiarowej w procesie walidacji. |  |  |
|  | Plan przeglądów urządzenia (harmonogram dostaw). |  |  |
|  | Plan terminów zamówień i dostaw zestawów. |  |  |

……….................., dnia ……………… 202…. r. …………..................................................................................

/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Część I – KALKULACJA CENOWA, należy uzupełnić według poniższych wskazówek:

Cenę należy obliczyć według następujących zasad:

1. Wykonawca winien określić, dla każdej pozycji cenę jednostkową netto oraz stawkę procentową VAT, a następnie obliczyć wartość netto przez przemnożenie ceny jednostkowej netto przez liczbę/j. m. oraz wartość brutto przez przemnożenie wartości netto przez stawkę procentową VAT (uzyskany iloczyn dodać do wartości netto danej pozycji). W pozycjach dla których wskazano jedynie prognozowaną ilość badań należy przeliczyć wartość netto podając ilości/j.m. z zaokrągleniem do pełnego opakowania.
2. Wszystkie wartości kosztorysowe, Wykonawca zobowiązany jest kalkulować i wpisywać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku;
3. Wykonawca powinien wycenić wszystkie wymagane pozycje – **pod rygorem odrzucenia oferty**;
4. Wartość netto oferty musi zawierać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, w szczególności zakładany zysk, cła i opłaty celne, koszty dostawy do siedziby Zamawiającego, ubezpieczenia na czas transportu, koszty serwisu, instruktażu, wyposażenia;
5. **Wartość brutto stanowi wartość oferty (cenę).**

Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE, należy uzupełnić kolumnę „funkcjonalność oferowana” tj. podać wszystkie parametry funkcjonalno-użytkowe oferowanego przedmiotu zamówienia.

W kolumnie „parametr oferowany” należy podać (opisać) parametry techniczne zaoferowanego przedmiotu zamówienia i/lub wykreślić odpowiednio „TAK” albo „NIE”.