

FORMULARZ OFERTOWY

Ja (my), niżej podpisany(i)

Anna Iwaniec, Anetta Orlicka

działając w imieniu i na rzecz (nazwa firmy):

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

ulica: ul. Bobrowiecka 8

kod i miejscowość: 00-728 Warszawa

województwo: mazowieckie

NIP: 527-23-22-068

REGON: 016755430

KRS: 0000132695

w odpowiedzi na ogłoszenie o postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na:

„Dzierżawa automatycznego analizatora biochemicznego i immunochemicznego wraz z dostawą odczynników, elektrod, materiałów zużywalnych i kontrolnych, nr postępowania 12/ZP/2022”.

1. składam (y) niniejszą ofertę i oferuję (my) za realizację:

Za łączną cenę:	306 999,45 zł netto	Wartość vat: 25 571,71 zł (stawka podatku VAT:8%, 23%)	332 571,16 zł brutto
-----------------	---------------------	--	----------------------

Cena oferty wynika z wartości ujętych w formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym **załącznik nr 1a do SWZ** (tabela nr 3 – łączna wartość przedmiotu zamówienia).

- Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia i uznajemy się za związanych określonymi w niej wymaganiami i zasadami postępowania, oraz że uzyskaliśmy wszelkie niezbędne informacje do przygotowania oferty.
- Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z projektowanymi postanowieniami umowy (załącznik nr 4 do SWZ), które zostały przez nas zaakceptowane. Zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wyżej wymienionych warunkach w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego
- Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
- Informujemy, że wybór naszej oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz ich wartość bez kwoty podatku VAT oraz stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie – jeżeli dotyczy¹

¹ Niewypełnienie tabeli będzie rozumiane jako informacja, że wybór oferty Wykonawcy nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego

Lp.	Nazwa towaru lub usługi, robót, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego zamawiającego	Wartość towaru /usługi bez kwoty podatku VAT	Stawka podatku od towarów i usług

6. Usługi objęte przedmiotem zamówienia zamierzamy wykonać ~~z udziałem podwykonawców~~/bez udziału podwykonawców².

Nie zamierzam(y) powierzać do podwykonania żadnej części niniejszego zamówienia / następujące części niniejszego zamówienia zamierzam(y) powierzyć podwykonawcom³:

Lp.	Nazwa części zamówienia, firmy podwykonawców (o ile są znane)
a)	

7. Oświadczamy, że oferta nie zawiera informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. / ~~Oświadczamy, że oferta zawiera informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Informacje takie zawarte są w następujących dokumentach:~~

--

Dokumenty/informacje te stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, bowiem:

--

8. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z Klauzulą Informacyjną wynikającą z art. 13 RODO, zawartą w Rozdziale II SWZ oraz, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu⁴.

9. Wykonawca jest ~~mikro, małym, średnim przedsiębiorcą, inne~~⁵.

10. Oświadczamy, że w przypadku wybrania oferty, umowę podpisywały będą: imię i nazwisko, pełniona funkcja [Anna Iwaniec – pełnomocnik, Agnieszka Ignaczak - pełnomocnik].

11. Osoba do kontaktu z Zamawiającym: [Anna Iwaniec], nr tel. [723350012], e-mail: [dzial.przetargow@roche.com].

12. Załącznikami do niniejszej oferty są:

- 1) formularz asortymentowo-cenowy zał. nr 1a
- 2) OPZ zał. nr 2
- 3) oświadczenie zał. nr 3

4) dokumenty przedmiotowe

5) pełnomocnictwo

² Odpowiednie zaznaczyć

³ j.w.

⁴ W przypadku, gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO- treści oświadczenia Wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie.

⁵ Odpowiednie zaznaczyć

Formularz asortymentowo-cenowy, kryterium oceny ofert - punktowane parametry analizatora

Tabela nr 1

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia /rodzaj badania	Ilość badań w ciągu 12 miesięcy (szacunkowa)	Wielkość opakowania (liczba testów)	Ilość opakowań	Cena jedn. zł netto za opakowanie	Cena jedn. zł brutto za opakowanie	Wartość netto (Wartość netto = ilość op. x cena jedn. netto)	Stawka VAT %	Wartość VAT (Wartość VAT = Wartość netto x Stawka podatku VAT)	Wartość brutto (Wartość brutto = Wartość netto + Wartość VAT)	Numer katalogowy/ producent	
1	1	2	3	4	5	6	7 = 4 x 5	8	9 = 7x8	10 = 7 + 9	11	
1.1.	Glukoza	17000	800	23	100,00 zł	108,00 zł	2 300,00 zł	8%	184,00 zł	2 484,00 zł	04404483190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.2.	Mleczan	30	100	3	302,00 zł	326,16 zł	906,00 zł	8%	72,48 zł	978,48 zł	03183700190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.3.	Mocznik	9800	500	22	65,00 zł	70,20 zł	1 430,00 zł	8%	114,40 zł	1 544,40 zł	04460715190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.4.	HbA1c	600	150	6	800,00 zł	864,00 zł	4 800,00 zł	8%	384,00 zł	5 184,00 zł	05336163190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.5.	Etanol	300	100	6	216,00 zł	233,28 zł	1 296,00 zł	8%	103,68 zł	1 399,68 zł	03183777190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.6.	Fosforany	190	250	2	100,00 zł	108,00 zł	200,00 zł	8%	16,00 zł	216,00 zł	03183793122 / Roche Diagnostics GmbH	
1.7.	Cholesterol	2100	400	6	160,00 zł	172,80 zł	960,00 zł	8%	76,80 zł	1 036,80 zł	03039773190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.8.	HDL	1800	350	6	300,00 zł	324,00 zł	1 800,00 zł	8%	144,00 zł	1 944,00 zł	07528566190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.9.	LDL	1800	200	11	200,00 zł	216,00 zł	2 200,00 zł	8%	176,00 zł	2 376,00 zł	07005717190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.10.	Trójglicerydy	1800	250	9	150,00 zł	162,00 zł	1 350,00 zł	8%	108,00 zł	1 458,00 zł	20767107322 / Roche Diagnostics GmbH	
1.11.	GGT	1800	400	6	200,00 zł	216,00 zł	1 200,00 zł	8%	96,00 zł	1 296,00 zł	03002721122 / Roche Diagnostics GmbH	
1.12.	ALT	7400	500	17	100,00 zł	108,00 zł	1 700,00 zł	8%	136,00 zł	2 076,00 zł	20764957322 / Roche Diagnostics GmbH	
1.13.	AST	6400	500	15	100,00 zł	108,00 zł	1 500,00 zł	8%	120,00 zł	1 620,00 zł	20764949322 / Roche Diagnostics GmbH	
1.14.	CK	150	200	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	07190794190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.15.	LDH	150	300	2	180,00 zł	194,40 zł	360,00 zł	8%	28,80 zł	388,80 zł	03004732122 / Roche Diagnostics GmbH	
1.16.	ALP	330	200	3	75,00 zł	81,00 zł	225,00 zł	8%	18,00 zł	243,00 zł	03333752190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.17.	Białko całkowite	1300	300	6	60,00 zł	64,80 zł	360,00 zł	8%	28,80 zł	388,80 zł	03183734190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.18.	Białko w moczu	50	150	2	90,00 zł	97,20 zł	180,00 zł	8%	14,40 zł	194,40 zł	03333825190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.19.	Albumina	700	300	4	100,00 zł	108,00 zł	400,00 zł	8%	32,00 zł	432,00 zł	03183688122 / Roche Diagnostics GmbH	
1.20.	Bilirubina całkowita	4700	250	22	90,00 zł	97,20 zł	1 900,00 zł	8%	158,40 zł	2 138,40 zł	05795397190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.21.	Bilirubina bezpośrednia	50	350	3	130,00 zł	140,40 zł	390,00 zł	8%	31,20 zł	421,20 zł	05589061190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.22.	Kreatynina	15000	700	23	120,00 zł	129,60 zł	2 760,00 zł	8%	220,80 zł	2 980,80 zł	04810716190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.23.	Kwas moczowy	900	400	3	125,00 zł	135,00 zł	375,00 zł	8%	30,00 zł	405,00 zł	03183807190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.24.	Elektrolyty	18500	Mnoudl ISE - szczegółowe zestawienie w części Moduł ISE									
1.25.	Magnez	950	250	5	214,29 zł	231,43 zł	1 071,45 zł	8%	85,72 zł	1 157,17 zł	06481647190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.26.	Wapń	850	300	4	118,00 zł	127,60 zł	440,00 zł	8%	35,20 zł	475,20 zł	05061482190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.27.	Żelazo	1700	200	10	85,00 zł	91,80 zł	850,00 zł	8%	68,00 zł	918,00 zł	03183696122 / Roche Diagnostics GmbH	
1.28.	UIBC/TIBC *	130	100	4	70,00 zł	75,60 zł	280,00 zł	8%	22,40 zł	302,40 zł	04536355190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.29.	Amylaza	1700	300	9	400,00 zł	432,00 zł	3 600,00 zł	8%	288,00 zł	3 888,00 zł	03183742122 / Roche Diagnostics GmbH	
1.30.	CRP	12200	250	50	300,00 zł	324,00 zł	15 000,00 zł	8%	1 200,00 zł	16 200,00 zł	07876033190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.31.	ASO	110	100	4	300,00 zł	324,00 zł	1 200,00 zł	8%	96,00 zł	1 296,00 zł	20750948322 / Roche Diagnostics GmbH	
1.32.	RF	160	100	4	170,00 zł	183,60 zł	680,00 zł	8%	54,40 zł	734,40 zł	20764574322 / Roche Diagnostics GmbH	
1.33.	IgE	400	100	6	520,00 zł	561,60 zł	3 120,00 zł	8%	249,60 zł	3 369,60 zł	04827031190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.34.	Ferrytyna	300	100	4	500,00 zł	540,00 zł	2 000,00 zł	8%	160,00 zł	2 160,00 zł	03737551190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.35.	CA 125	550	100	7	850,00 zł	918,00 zł	5 950,00 zł	8%	476,00 zł	6 426,00 zł	11776223190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.36.	BIAKO HE4	140	100	3	2 000,00 zł	2 160,00 zł	6 000,00 zł	8%	480,00 zł	6 480,00 zł	05950929190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.37.	PCT	600	100	7	3 560,00 zł	3 844,80 zł	24 920,00 zł	8%	1 993,60 zł	26 913,60 zł	09318712190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.38.	HCG	280	100	4	800,00 zł	864,00 zł	3 200,00 zł	8%	256,00 zł	3 456,00 zł	03271749190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.39.	WIT, B12	230	100	4	650,00 zł	702,00 zł	2 600,00 zł	8%	208,00 zł	2 808,00 zł	07212771190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.40.	PROLAKTYNA	140	100	3	600,00 zł	648,00 zł	1 800,00 zł	8%	144,00 zł	1 944,00 zł	03203093190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.41.	KORTYZOL	90	100	2	700,00 zł	756,00 zł	1 400,00 zł	8%	112,00 zł	1 512,00 zł	06687733190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.42.	CA 19-9	400	100	5	850,00 zł	918,00 zł	4 250,00 zł	8%	340,00 zł	4 590,00 zł	11776193122 / Roche Diagnostics GmbH	
1.43.	CEA	380	100	5	850,00 zł	918,00 zł	4 250,00 zł	8%	340,00 zł	4 590,00 zł	11731629322 / Roche Diagnostics GmbH	
1.44.	KWAS FOLIOWY	360	100	5	800,00 zł	864,00 zł	4 000,00 zł	8%	320,00 zł	4 320,00 zł	07559992190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.45.	PSA całkow.	700	100	8	700,00 zł	756,00 zł	5 600,00 zł	8%	448,00 zł	6 048,00 zł	08791686190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.46.	WOLNE PSA	160	100	3	860,00 zł	928,80 zł	2 580,00 zł	8%	206,40 zł	2 786,40 zł	08828601190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.47.	WIT, D	620	100	7	2 000,00 zł	2 160,00 zł	14 000,00 zł	8%	1 120,00 zł	15 120,00 zł	09038078190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.48.	TSH	5000	200	27	500,00 zł	540,00 zł	13 500,00 zł	8%	1 080,00 zł	14 580,00 zł	08429324190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.49.	FT4	1200	200	7	550,00 zł	594,00 zł	3 850,00 zł	8%	308,00 zł	4 158,00 zł	09043276190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.50.	FT3	980	200	6	550,00 zł	594,00 zł	3 300,00 zł	8%	264,00 zł	3 564,00 zł	09005803190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.51.	A-TPO	300	100	4	900,00 zł	972,00 zł	3 600,00 zł	8%	288,00 zł	3 888,00 zł	06368590190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.52.	ROZYCZKA IgG	130	100	3	850,00 zł	918,00 zł	2 550,00 zł	8%	204,00 zł	2 754,00 zł	04618793190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.53.	ROZYCZKA IgM	110	100	3	850,00 zł	918,00 zł	2 550,00 zł	8%	204,00 zł	2 754,00 zł	04618831190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.54.	HbS-Ag	1500	100	17	180,00 zł	194,40 zł	3 060,00 zł	8%	244,80 zł	3 304,80 zł	08814856190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.55.	TOXO IgM	250	100	4	850,00 zł	918,00 zł	3 400,00 zł	8%	272,00 zł	3 672,00 zł	04618858190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.56.	TOXO IgG	200	100	4	850,00 zł	918,00 zł	3 400,00 zł	8%	272,00 zł	3 672,00 zł	04618815190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.57.	Anty HCV	480	100	6	800,00 zł	864,00 zł	4 800,00 zł	8%	384,00 zł	5 184,00 zł	08836981190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.58.	HIV	300	100	5	650,00 zł	702,00 zł	3 250,00 zł	8%	260,00 zł	3 510,00 zł	08924163190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.59.	NT-proBNP	360	100	5	3 500,00 zł	3 780,00 zł	17 500,00 zł	8%	1 400,00 zł	18 900,00 zł	09315268190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.60.	CK-MB	1700	100	19	500,00 zł	540,00 zł	9 500,00 zł	8%	760,00 zł	10 260,00 zł	05894808190 / Roche Diagnostics GmbH	
1.61.	TROPONINA	2100	100	22	500,00 zł	540,00 zł	11 000,00 zł	8%	880,00 zł	11 880,00 zł	09315349190 / Roche Diagnostics GmbH	
2	Kalibratory i materiały kontrolne*											
Kalibratory biochemiczne												
2.1	Cf.a.s. PUC	-	5 x 1,0 ml	2	570,00 zł	615,60 zł	1 140,00 zł	8%	91,20 zł	1 231,20 zł	03121305122 / Roche Diagnostics GmbH	
2.2	Cf.s 12x3ML	-	12 x 3,0 ml	2	330,00 zł	356,40 zł	660,00 zł	8%	52,80 zł	712,80 zł	10759350190 / Roche Diagnostics GmbH	
2.3	Cf.s HbA1c, 3x2ml	-	3 x 2,0 ml	2	840,00 zł	907,20 zł	1 680,00 zł	8%	134,40 zł	1 814,40 zł	04528417190 / Roche Diagnostics GmbH	
2.4	Cf.s Lipids 3x1ML	-	3 x 1,0 ml	2	144,00 zł	155,52 zł	288,00 zł	8%	23,04 zł	311,04 zł	12172623122 / Roche Diagnostics GmbH	
2.5	Cf.s PAC 3x1ML	-	3 x 1,0 ml	2	419,00 zł	452,52 zł	838,00 zł	8%	67,04 zł	905,04 zł	03555941190 / Roche Diagnostics GmbH	
2.6	Cf.s Proteins	-	5 x 1,0 ml	1	687,00 zł	741,96 zł	687,00 zł	8%	54,96 zł	741,96 zł	11355279216 / Roche Diagnostics GmbH	
2.7	IRON Standard	-	1 x 75 ml	1	154,00 zł	166,32 zł	154,00 zł	8%	12,32 zł	166,32 zł	12146401216 / Roche Diagnostics GmbH	
2.8	NH3/ETH/CO2 Calibrator	-	2 x 4,0 ml	2	366,00 zł	395,28 zł	732,00 zł	8%	58,56 zł	790,56 zł	20751995190 / Roche Diagnostics GmbH	

2.9	PRECISET RF	-	5 x 1,0 ml	4	369,00 zł	398,52 zł	1 476,00 zł	8%	118,08 zł	1 594,08 zł	12172828322 / Roche Diagnostics GmbH
	Kontrolne biochemiczne	-									
2.10	Controlset RF II	-	2 x (2 x 1 ml)	6	495,00 zł	534,60 zł	2 970,00 zł	8%	237,60 zł	3 207,60 zł	03005496122 / Roche Diagnostics GmbH
2.11	NH3/ETH/CO2 Control A	-	5 x 4,0 ml	2	367,00 zł	396,36 zł	734,00 zł	8%	58,72 zł	792,72 zł	20753009190 / Roche Diagnostics GmbH
2.12	NH3/ETH/CO2 Control N	-	5 x 4,0 ml	2	367,00 zł	396,36 zł	734,00 zł	8%	58,72 zł	792,72 zł	20752401190 / Roche Diagnostics GmbH
2.13	PreciControl ClinChem Multi 1, 20x5ml	-	20 x 5,0 ml	2	1 200,00 zł	1 296,00 zł	2 400,00 zł	8%	192,00 zł	2 592,00 zł	05117003190 / Roche Diagnostics GmbH
2.14	PreciControl ClinChem Multi 2, 20x5ml	-	20 x 5,0 ml	2	1 350,00 zł	1 458,00 zł	2 700,00 zł	8%	216,00 zł	2 916,00 zł	05117216190 / Roche Diagnostics GmbH
2.15	PreciControl HbA1c Norm	-	4 x 1,0 ml	3	800,00 zł	864,00 zł	2 400,00 zł	8%	192,00 zł	2 592,00 zł	05479207190 / Roche Diagnostics GmbH
2.16	PreciControl HbA1c Path	-	4 x 1,0 ml	3	800,00 zł	864,00 zł	2 400,00 zł	8%	192,00 zł	2 592,00 zł	05912504190 / Roche Diagnostics GmbH
2.17	Precinorm PUC	-	4 x 3,0 ml	3	575,00 zł	621,00 zł	1 725,00 zł	8%	138,00 zł	1 863,00 zł	03121313122 / Roche Diagnostics GmbH
2.18	Precipath PUC	-	4 x 3,0 ml	3	575,00 zł	621,00 zł	1 725,00 zł	8%	138,00 zł	1 863,00 zł	03121291122 / Roche Diagnostics GmbH
	Kalibratory immunochemiczne	-									
2.19	Anti-TPO CS Elecsys	-	4 x 1,5 ml	4	150,00 zł	162,00 zł	600,00 zł	8%	48,00 zł	648,00 zł	06472931190 / Roche Diagnostics GmbH
2.20	CA 125 G2 CS Elecsys	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	07030207190 / Roche Diagnostics GmbH
2.21	CA 19-9 CS Elecsys	-	4 x 1,0 ml	3	150,00 zł	162,00 zł	450,00 zł	8%	36,00 zł	486,00 zł	11776215122 / Roche Diagnostics GmbH
2.22	CEA CS Elecsys V2	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	11731645322 / Roche Diagnostics GmbH
2.23	CK-MB CS Elecsys V4	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	05957664190 / Roche Diagnostics GmbH
2.24	Cortisol G2 CS Elecsys	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	06687750190 / Roche Diagnostics GmbH
2.25	Ferritin CS Elecsys V2	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	03737586190 / Roche Diagnostics GmbH
2.26	Folate G3 CS Elecsys V2	-	4 x 1,0 ml	2	249,00 zł	268,92 zł	498,00 zł	8%	39,84 zł	537,84 zł	07560001190 / Roche Diagnostics GmbH
2.27	free PSA CS Elecsys V3	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	08851964190 / Roche Diagnostics GmbH
2.28	FT3 G3 CS Elecsys V2	-	4 x 1,0 ml	3	150,00 zł	162,00 zł	450,00 zł	8%	36,00 zł	486,00 zł	09077871190 / Roche Diagnostics GmbH
2.29	FT4 G4 CS Elecsys	-	2 x 2 BTL x 1 ML	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	09043292190 / Roche Diagnostics GmbH
2.30	HCG+beta CS Elecsys V2	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	03302652190 / Roche Diagnostics GmbH
2.31	HE4 CS Elecsys	-	4 x 1,0 ml	3	150,00 zł	162,00 zł	450,00 zł	8%	36,00 zł	486,00 zł	05950945190 / Roche Diagnostics GmbH
2.32	IgE CS Elecsys	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	11930427122 / Roche Diagnostics GmbH
2.33	proBNP G2 CS Elecsys V2.1	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	09315292190 / Roche Diagnostics GmbH
2.34	Prolactin G2 CS Elecsys	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	03277356190 / Roche Diagnostics GmbH
2.35	Total PSA G2 CS Elecsys V3	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	08838534190 / Roche Diagnostics GmbH
2.36	Troponin T hs STAT CS Elecsys V1.1	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	09315381190 / Roche Diagnostics GmbH
2.37	TSH CS Elecsys V3	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	08443459190 / Roche Diagnostics GmbH
2.38	Vitamin B12 G2 CS Elecsys V2	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	07212780190 / Roche Diagnostics GmbH
2.39	Vitamin D total G3 CS Elecsys	-	4 x 1,0 ml	2	150,00 zł	162,00 zł	300,00 zł	8%	24,00 zł	324,00 zł	09038116190 / Roche Diagnostics GmbH
	Kontrolne immunochemiczne	-									
2.40	Anti-HCV PC Elecsys	-	16 x 1,3 ml	1	250,00 zł	270,00 zł	250,00 zł	8%	20,00 zł	270,00 zł	03290379190 / Roche Diagnostics GmbH
2.41	HbSAg G2 PC Elecsys	-	16 x 1,3 ml	1	250,00 zł	270,00 zł	250,00 zł	8%	20,00 zł	270,00 zł	04687876190 / Roche Diagnostics GmbH
2.42	HE4 PC Elecsys	-	4 x 1,0 ml	1	357,00 zł	385,56 zł	357,00 zł	8%	28,56 zł	385,56 zł	05950953190 / Roche Diagnostics GmbH
2.43	HIV PC G2 Elecsys	-	6 x 2,0 ml	1	250,00 zł	270,00 zł	250,00 zł	8%	20,00 zł	270,00 zł	06924107190 / Roche Diagnostics GmbH
2.44	PreciControl Cardiac G2 Elecsys V4	-	4 x 2,0 ml	3	285,00 zł	307,80 zł	855,00 zł	8%	68,40 zł	923,40 zł	04917049190 / Roche Diagnostics GmbH
2.45	PreciControl Thyro AB Elecsys V2	-	4 x 2,0 ml	1	475,00 zł	513,00 zł	475,00 zł	8%	38,00 zł	513,00 zł	05042666191 / Roche Diagnostics GmbH
2.46	PreciControl TM Elecsys	-	4 x 3,0 ml	2	250,00 zł	270,00 zł	500,00 zł	8%	40,00 zł	540,00 zł	11776452122 / Roche Diagnostics GmbH
2.47	PreciControl Universal Elecsys V2	-	4 x 3,0 ml	7	177,00 zł	191,16 zł	1 239,00 zł	8%	99,12 zł	1 338,12 zł	11731416190 / Roche Diagnostics GmbH
2.48	PreciControl Varia Elecsys	-	4 x 3,0 ml	2	357,00 zł	385,56 zł	714,00 zł	8%	57,12 zł	771,12 zł	05618860190 / Roche Diagnostics GmbH
2.49	Rubella IgG PC Elecsys	-	16 x 1,0 ml	1	250,00 zł	270,00 zł	250,00 zł	8%	20,00 zł	270,00 zł	04618807190 / Roche Diagnostics GmbH
2.50	Rubella IgM PC Elecsys	-	8 x 1,0 ml	1	250,00 zł	270,00 zł	250,00 zł	8%	20,00 zł	270,00 zł	04618840190 / Roche Diagnostics GmbH
2.51	Toxo IgG PC Elecsys	-	16 x 1,0 ml	1	250,00 zł	270,00 zł	250,00 zł	8%	20,00 zł	270,00 zł	04618823190 / Roche Diagnostics GmbH
2.52	Toxo IgM PC Elecsys	-	16 x 0,67 ml	1	250,00 zł	270,00 zł	250,00 zł	8%	20,00 zł	270,00 zł	04618866190 / Roche Diagnostics GmbH
2.53	Troponin PC Elecsys	-	4 x 2,0 ml	8	98,00 zł	105,84 zł	784,00 zł	8%	62,72 zł	846,72 zł	05095107190 / Roche Diagnostics GmbH
2.54	Vitamin D total G3 PC Elecsys	-	6 x 1,0 ml	1	357,00 zł	385,56 zł	357,00 zł	8%	28,56 zł	385,56 zł	09038124190 / Roche Diagnostics GmbH
3	Materiały zużywalne i pozostałe niezbędne materiały*	-									
	Mat. Zużywalne analizator biochemiczny	-									
3.1	Activator Bottle Set, cobas Integra	-	50 x 11 ml	1	105,00 zł	129,15 zł	105,00 zł	23%	24,15 zł	129,15 zł	04745086190 / Roche Diagnostics GmbH
3.2	Activator for cobas c,Integra,c111	-	9 x 12 ml	4	120,00 zł	129,60 zł	480,00 zł	8%	38,40 zł	518,40 zł	04663632190 / Roche Diagnostics GmbH
3.3	CLEAN, 150T, cobas Integra	-	150 testów	73	20,00 zł	21,60 zł	1 460,00 zł	8%	116,80 zł	1 576,80 zł	20764337322 / Roche Diagnostics GmbH
3.4	Cleaner, cobas c, Integra	-	1000 ml	56	70,00 zł	75,60 zł	3 920,00 zł	8%	313,60 zł	4 233,60 zł	20754765322 / Roche Diagnostics GmbH
3.5	cobas Integra Check Cassette	-	300 testów	1	50,00 zł	54,00 zł	50,00 zł	8%	4,00 zł	54,00 zł	20757136322 / Roche Diagnostics GmbH
3.6	cobas Integra Check Sample	-	1 x 25 ml	1	50,00 zł	54,00 zł	50,00 zł	8%	4,00 zł	54,00 zł	20757144322 / Roche Diagnostics GmbH
3.7	cobas Integra Cup with hole	-	1000 szt.	5	100,00 zł	108,00 zł	500,00 zł	8%	40,00 zł	540,00 zł	21044869001 / Roche Diagnostics GmbH
3.8	cobas Integra NACI Diluent 9 %	-	6 x 22 ml	2	100,00 zł	108,00 zł	200,00 zł	8%	16,00 zł	216,00 zł	20756350322 / Roche Diagnostics GmbH
3.9	FILTER LIGACON, SET OF 10	-	10 szt./ op.	1	300,00 zł	369,00 zł	300,00 zł	23%	69,00 zł	369,00 zł	28174873001 / Roche Diagnostics GmbH
3.10	Haemolysy Reagent f.HbA1c	-	1 x 1000 ml	1	80,00 zł	86,40 zł	80,00 zł	8%	6,40 zł	86,40 zł	11488457122 / Roche Diagnostics GmbH
3.11	HbA1c TQ haemolyzing rg.cobas Integra800	-	6 x 10 ml	1	400,00 zł	432,00 zł	400,00 zł	8%	32,00 zł	432,00 zł	04528328190 / Roche Diagnostics GmbH
3.12	Integra Microcuvetten	-	20000	6	1 000,00 zł	1 080,00 zł	6 000,00 zł	8%	480,00 zł	6 480,00 zł	21043862001 / Roche Diagnostics GmbH
3.13	LAMP HALOGEN 12V/100W ASSY	-	1 sztuka	4	200,00 zł	246,00 zł	800,00 zł	23%	184,00 zł	984,00 zł	05070856001 / Roche Diagnostics GmbH
3.14	PROBE SET INTEGRA 400/400plus	-	2 szt./ op.	2	1 000,00 zł	1 230,00 zł	2 000,00 zł	23%	460,00 zł	2 460,00 zł	28078165001 / Roche Diagnostics GmbH
3.15	SEAL TEFLON 250UL, SET OF 10	-	10 szt./ op.	1	100,00 zł	123,00 zł	100,00 zł	23%	23,00 zł	123,00 zł	28086842001 / Roche Diagnostics GmbH
3.16	SYRINGE 250ul	-	1 sztuka	1	400,00 zł	492,00 zł	400,00 zł	23%	92,00 zł	492,00 zł	28088144001 / Roche Diagnostics GmbH
3.17	Waste Container cobas Integra 400 20 CX	-	20 sztuk/ op.	6	200,00 zł	216,00 zł	1 200,00 zł	8%	96,00 zł	1 296,00 zł	21046179001 / Roche Diagnostics GmbH
	Moduł ISE	-									
3.18	Electrode Chloride Cl/ISE (0980)	-	1 sztuka	4	350,00 zł	378,00 zł	1 400,00 zł	8%	112,00 zł	1 512,00 zł	03003523001 / Roche Diagnostics GmbH
3.19	ELECTRODE ISE POTASSIUM	-	1 sztuka	2	550,00 zł	594,00 zł	1 100,00 zł	8%	88,00 zł	1 188,00 zł	21029355001 / Roche Diagnostics GmbH
3.20	ELECTRODE ISE SODIUM	-	1 sztuka	2	550,00 zł	594,00 zł	1 100,00 zł	8%	88,00 zł	1 188,00 zł	21029371001 / Roche Diagnostics GmbH
3.21	COBAS INTEGRA ISE SOL.1. 6 x 17,5 ML	-	6 x 17,5 ml	6	300,00 zł	324,00 zł	1 800,00 zł	8%	144,00 zł	1 944,00 zł	20738050122 / Roche Diagnostics GmbH
3.22	COBAS INTEGRA ISE SOLUTION 2. 6 x 9,5 ML	-	6 x 9,5 ml	6	300,00 zł	324,00 zł	1 800,00 zł	8%	144,00 zł	1 944,00 zł	20738069122 / Roche Diagnostics GmbH
3.23	ELECTRODE REFERENCE ISE (0980)	-	1 sztuka	1	600,00 zł	648,00 zł	600,00 zł	8%	48,00 zł	648,00 zł	21029398001 / Roche Diagnostics GmbH
3.24	ISE CALIBRATOR DIRECT (250 ML)	-	1 x 250 ml	22	30,00 zł	32,40 zł	660,00 zł	8%	52,80 zł	712,80 zł	20763055122 / Roche Diagnostics GmbH
3.25	ISE CALIBRATOR INDIRECT (250 ML)	-	1 x 250 ml	24	30,00 zł	32,40 zł	720,00 zł	8%	57,60 zł	777,60 zł	20763063122 / Roche Diagnostics GmbH
3.26	ISE DEPROTEINIZER cobas integra (6x21ML)	-	6 x 21 ml	10	80,00 zł	86,40 zł	800,00 zł	8%	64,00 zł	864,00 zł	20763071122 / Roche Diagnostics GmbH
3.27	ISE Etcher, cobas Integra	-	6 x 11 ml	6	72,00 zł	77,76 zł	432,00 zł	8%	34,56 zł	466,56 zł	20763098122 / Roche Diagnostics GmbH
3.28	REFERENCE ELECTROLYTE (1x250 ML) 0738085	-	1 x 250 ml	20	100,00 zł	108,00 zł	2 000,00 zł	8%	160,00 zł	2 160,00 zł	20738085122 / Roche Diagnostics GmbH

3.29	TUBING SET ISE INTEGRA 400	-	kompl.	2	320,00 zł	393,60 zł	640,00 zł	23%	147,20 zł	787,20 zł	28144672001 / Roche Diagnostics GmbH
Materiały zużywalne analizator immunochemiczny											
3.30	ASSAY CUP ELECSYS2010/cobas e411	-	60 x 60 szt.	7	98,00 zł	105,84 zł	686,00 zł	8%	54,88 zł	740,88 zł	11706802001 / Roche Diagnostics GmbH
3.31	ASSAY TIP ELECSYS 2010/cobas e411	-	30 x 120 szt.	14	98,00 zł	105,84 zł	1 372,00 zł	8%	109,76 zł	1 481,76 zł	11706799001 / Roche Diagnostics GmbH
3.32	CalSet Vials Elecsys,cobas e	-	2 x 56 szt.	2	426,00 zł	460,08 zł	852,00 zł	8%	68,16 zł	920,16 zł	11776576322 / Roche Diagnostics GmbH
3.33	Clean liner Elecsys 2010/cobas e411	-	14 szt.	2	143,00 zł	154,44 zł	286,00 zł	8%	22,88 zł	308,88 zł	11800507001 / Roche Diagnostics GmbH
3.34	CleanCell Elecsys,cobas e	-	6 x 380 ml	45	55,00 zł	59,40 zł	2 475,00 zł	8%	198,00 zł	2 673,00 zł	11662970122 / Roche Diagnostics GmbH
3.35	Diluent MultiAssay Elecsys,cobas e	-	2 x 16 ml	1	220,00 zł	237,60 zł	220,00 zł	8%	17,60 zł	237,60 zł	03609987190 / Roche Diagnostics GmbH
3.36	Diluent Universal 2 2x36ml Elecsys	-	2 x 36 ml	1	450,00 zł	486,00 zł	450,00 zł	8%	36,00 zł	486,00 zł	05192943190 / Roche Diagnostics GmbH
3.37	ISE cleaning solution Sys Clean	-	5 x 100 ml	1	147,00 zł	158,76 zł	147,00 zł	8%	11,76 zł	158,76 zł	11298500316 / Roche Diagnostics GmbH
3.38	ProCell Elecsys,cobas e	-	6 x 380 ml	45	55,00 zł	59,40 zł	2 475,00 zł	8%	198,00 zł	2 673,00 zł	11662988122 / Roche Diagnostics GmbH
3.39	sample cup 716-0425	-	250 szt.	4	36,00 zł	38,88 zł	144,00 zł	8%	11,52 zł	155,52 zł	04834879001 / Roche Diagnostics GmbH
3.40	Sys Wash Elecsys,cobas e	-	500 ml	12	100,00 zł	108,00 zł	1 200,00 zł	8%	96,00 zł	1 296,00 zł	11930346122 / Roche Diagnostics GmbH
3.41	Universal Diluent 2x36ml Elecsys,cobas e	-	2 x 36 ml	1	450,00 zł	486,00 zł	450,00 zł	8%	36,00 zł	486,00 zł	03183971122 / Roche Diagnostics GmbH
Razem od poz. 1 do 3.41							304 599,45 zł	x	25 019,71 zł	329 619,16 zł	

* tabelę należy zmodyfikować tak, aby każdy rodzaj odczynnika, materiałów zużywalnych i kontroli był wpisany w osobnych wierszach

Tabela nr 2 - Czynsz dzierżawny

1		2	3	4	5	6 = 3 x 4	7	8 = 6 x 7	9 = 6 + 8
Nazwa (model, typ, data produkcji, nazwa producenta)		Okres dzierżawy (miesiące)	Cena netto miesięcznie	Cena brutto miesięcznie	Wartość netto (Wartość netto = cena netto x Ilość miesięcy)	Stawka VAT %	Wartość VAT (Wartość VAT = Wartość netto x Stawka podatku VAT)	Wartość brutto (Wartość brutto = Wartość netto + Wartość VAT)	
1.	Analizator immunochemiczny	cobas e 411 rack / Hitachi High-Technologies	12	100,00 zł	123,00 zł	1 200,00 zł	23%	276,00 zł	1 476,00 zł
2.	Analizator biochemiczny	COBAS INTEGRA 400 plus / Roche Diagnostics GmbH	12	100,00 zł	123,00 zł	1 200,00 zł	23%	276,00 zł	1 476,00 zł
Razem od poz. 1 do 2						2 400,00 zł	x	552,00 zł	2 952,00 zł

Tabela nr 3 - łączna wartość przedmiotu zamówienia

L.p.	Przedmiot zamówienia	Wartość netto (Wartość netto = cena netto x cena jedn. netto)	Wartość VAT (Wartość VAT = Wartość netto x Stawka podatku VAT)	Wartość brutto (Wartość brutto = Wartość netto + Wartość VAT)
1	Tabela 1	304 599,45 zł	25 019,71 zł	329 619,16 zł
2	Tabela 2	2 400,00 zł	552,00 zł	2 952,00 zł
Razem od poz. 1 do 2		306 999,45 zł	25 571,71 zł	332 571,16 zł

Kryterium oceny ofert - punktowane parametry analizatora biochemicznego i immunochemicznego

L.p.	Parametry oceniane	Należy wpisać		Punkcja
		TAK	NIE	
1.	Bezobsługowe elektrody (analizator biochemiczny)	TAK		TAK – 10 pkt, NIE - 0 pkt
2.	HbA1c z hemolizatu przygotowywanego automatycznie na pokładzie analizatora biochemicznego	TAK		TAK – 10 pkt, NIE - 0 pkt
3.	Prokalcytonina metodą BRAHMS (analizator immunochemiczny)	TAK		TAK – 10 pkt, NIE - 0 pkt
4.	Wynik troponiny do 10 minut (analizator immunochemiczny)	TAK, 9 min		TAK – 10 pkt, NIE - 0 pkt

Na podstawie umowy podpisanej między dostawcą stacji wody a Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. oświadczamy, że wszystkie materiały eksploatacyjne niezbędne do prawidłowej pracy oferowanej stacji wody dostarczane będą nieodpłatnie w ramach opieki

* Ilość UIBC/TIBC zgodnie z odpowiedzią z dnia 17.05.2022 r.

Załącznik nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu zamówienia - automatyczny analizator biochemiczny

L.p.	Parametr	Warunek graniczny	Odpowiedź TAK/NIE - szczegółowy opis
1	Analizator automatyczny, rok produkcji min. czwarty kwartała 2018r. po pełnym przeglądzie technicznym, o wydajności: 400 oznaczeń fotometrycznych z ISE /godzinę, możliwość 24 godzinnej pracy; oznaczenia w trybie „pacjent po pacjencie”	TAK	TAK. Zgodnie z modyfikacją Zamawiającego z dn. 17.05.2022 -Analizator automatyczny, rok produkcji czwarty kwartał 2018r. po pełnym przeglądzie technicznym, o wydajności: 400 oznaczeń fotometrycznych z ISE /godzinę, możliwość 24 godzinnej pracy; oznaczenia w trybie „pacjent po pacjencie”.
2	Oprogramowanie w języku polskim	TAK	TAK. Oprogramowanie w języku polskim
3	Wbudowany moduł ISE z automatyczną kalibracją pomiaru jonów (Na, K, Cl)		TAK. Wbudowany moduł ISE z automatyczną kalibracją pomiaru jonów (Na, K, Cl)
4	Kuwety reakcyjne jednorazowego użytku	TAK	TAK. Kuwety reakcyjne jednorazowego użytku
5	Oznaczenia w różnego rodzaju materiale (osocze, surowica, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy, hemolizat)	TAK	TAK. Oznaczenia w różnego rodzaju materiale (osocze, surowica, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy, hemolizat)
6	Identyfikacja próbek za pomocą czytnika kodów kreskowych. Zastosowanie różnego rodzaju probówek, a także kubeczków na surowicę (mikronaczynek)	TAK	TAK. Identyfikacja próbek za pomocą czytnika kodów kreskowych. Zastosowanie różnego rodzaju probówek, a także kubeczków na surowicę (mikronaczynek), <i>uwzględniając odpowiedź zamawiającego z dn. 17.05.2022</i>
7	Automatyczne powtarzanie próbki z autorozcieńczeniem po przekroczeniu granicy liniowości testu	TAK	TAK. Automatyczne powtarzanie próbki z autorozcieńczeniem po przekroczeniu granicy liniowości testu
8	System chłodzenia odczynników (do 15°C)	TAK	TAK. System chłodzenia odczynników (do 15°C)
9	Automatyczne monitorowanie poziomu odczynników oraz płynów roboczych (ISE, płyny systemowe, myjące itp.)	TAK	TAK. Automatyczne monitorowanie poziomu odczynników oraz płynów roboczych (ISE, płyny systemowe, myjące itp.)
10	Archiwizacja danych (m.in. wyników pacjentów), komputerowe opracowanie danych	TAK	TAK. Archiwizacja danych (m.in. wyników pacjentów), komputerowe opracowanie danych
11	Współpraca z istniejącą siecią informatyczną szpitala, dwukierunkowe podłączenie	TAK	TAK. Współpraca z istniejącą siecią informatyczną szpitala, dwukierunkowe podłączenie
12	Metody pomiarowe: punktu końcowego, turbidymetryczna, kinetyczna	TAK	TAK. Metody pomiarowe: punktu końcowego, turbidymetryczna, kinetyczna
13	Archiwizowanie wyników wewnętrznej kontroli jakości w pamięci analizatora w postaci danych liczbowych i wykresów (w formie kart Levey-Jenningsa), możliwość zastosowania reguły Westgarda, możliwość wydruku w/w z wyznaczonego okresu czasu	TAK	TAK. Archiwizowanie wyników wewnętrznej kontroli jakości w pamięci analizatora w postaci danych liczbowych i wykresów (w formie kart Levey-Jenningsa), możliwość zastosowania reguły Westgarda, możliwość wydruku w/w z wyznaczonego okresu czasu
14	Możliwość wykonywania badań w trybie CITO	TAK	TAK. Możliwość wykonywania badań w trybie CITO
15	Dla analizatora nabiurkowego wykonawca dostarczy stół	TAK	TAK. Oferujemy analizator nabiurkowy wraz z dostarczeniem stołu
16	Temperatura oznaczania 37°C	TAK	TAK. Temperatura oznaczania 37°C
17	Długości fal pomiarowych: 340-800 nm	TAK	TAK. Długości fal pomiarowych: 340-800 nm
18	Wykonawca dostarczy drukarkę zewnętrzną komputerową oraz zasilacz UPS	TAK	TAK. Dostarczymy drukarkę zewnętrzną komputerową oraz zasilacz UPS
19	Objętość próbki mierzona z dokładnością do 0,5µl	TAK	TAK. Objętość próbki 2-10 µl/ test, <i>zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego z dn. 17.05.2022</i>
20	Analizator wyposażony w system ograniczający kontaminację i interferencje	TAK	TAK. Analizator wyposażony w system ograniczający kontaminację i interferencje, wykorzystujący jednorazowe kuwety, nie posiadający mieszadła mechanicznego do przygotowania mieszaniny reakcyjnej oraz wykorzystującego specjalne cykle mycia pomiędzy oznaczeniami, <i>zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego z dn. 17.05.2022</i>
21	Analizator z funkcją detekcji skrzepu i mikroskrzepu, poziomu odczynników, poziomu próbki oraz funkcja alarmowania użytkownika o nieprawidłowościach z tym związanych	TAK	TAK. Analizator z funkcją detekcji skrzepu i mikroskrzepu, poziomu odczynników, poziomu próbki oraz funkcja alarmowania użytkownika o nieprawidłowościach z tym związanych
22	Monitorowanie obecności próbki – detekcja kolizji	TAK	TAK. Monitorowanie obecności próbki – detekcja kolizji
23	Elektrody modułu ISE (Na, K, Cl) wymieniane pojedynczo	TAK	TAK. Elektrody modułu ISE (Na, K, Cl) wymieniane pojedynczo

24	Odczynniki gotowe do użycia, bez konieczności manualnego przygotowania przed wstawieniem do aparatu, dedykowane do tego analizatora	TAK	TAK. Odczynniki gotowe do użycia, bez konieczności manualnego przygotowania przed wstawieniem do aparatu, dedykowane do tego analizatora
25	Identyfikacja odczynników przy pomocy automatycznego odczytu kodu z użyciem czytnika kodów kreskowych	TAK	TAK. Identyfikacja odczynników przy pomocy automatycznego odczytu kodu z użyciem czytnika kodów kreskowych
26	Możliwość dostawiania lub wymiany odczynników bez przerywania pracy analizatora, natychmiastowa dostępność odczynników dostawionych w trakcie pracy analizatora.	TAK	TAK. Możliwość dostawiania lub wymiany odczynników bez przerywania pracy analizatora, natychmiastowa dostępność odczynników dostawionych w trakcie pracy analizatora, <i>uwzględniając odpowiedź Zamawiającego z dn. 17.05.2022</i>
27	Dostarczenie stacji uzdatniania wody lub destylarki dostosowanej do oferowanego analizatora , koszt materiałów zużywalnych stacji/destylarki wliczony do oferty	TAK	TAK. Dostarczymy stację uzdatniania wody dostosowaną do oferowanego analizatora , koszt materiałów zużywalnych stacji/destylarki wliczony do oferty
28	Odczynniki i analizator pochodzą od tego samego producenta	TAK	TAK. Odczynniki i analizator pochodzą od tego samego producenta
29	Analizator spełnia wymagania ustawy o wyrobach medycznych	TAK	TAK. Analizator spełnia wymagania ustawy o wyrobach medycznych
30	Możliwość jednorazowego umieszczania na pokładzie analizatora min. 60 próbek rutynowych	TAK	TAK. Możliwość jednorazowego umieszczania na pokładzie analizatora 90 próbek rutynowych
31	Zużycie wody max. 2,5 l /h	TAK	TAK. Zużycie wody max. 2,0 l /h
32	Możliwość zlecenia dodatkowych badań w próbce znajdującej się na pokładzie analizatora, bez konieczności jej wyjmowania i naklejania dodatkowych kodów.	TAK	TAK. Możliwość zlecenia dodatkowych badań w próbce znajdującej się na pokładzie analizatora, bez konieczności jej wyjmowania i naklejania dodatkowych kodów.
33	Codzienne czynności konserwacyjne zlecane automatycznie, bez udziału użytkownika lub z niewielkim udziałem (niepowodujące wyłączenia aparatu z rutynowej pracy nie dłużej niż na 20 min.)	TAK	TAK. Codzienne czynności konserwacyjne zlecane automatycznie, bez udziału użytkownika lub z niewielkim udziałem (niepowodujące wyłączenia aparatu z rutynowej pracy nie dłużej niż na 20 min.)
34	Min. 32 pozycje odczynnikowe (większość w przedziale chłodzonym)	TAK	TAK. 32 pozycje odczynnikowe (większość w przedziale chłodzonym)
35	Chłodzone pozycje statywu (rotora) dla kalibratorów i kontroli	TAK	TAK. Chłodzone pozycje statywu (rotora) dla kalibratorów i kontroli
36	Poziom głośności, jaki generuje analizator z niezbędnym wyposażeniem dodatkowym < 75 dB	TAK	TAK. Poziom głośności, jaki generuje analizator z niezbędnym wyposażeniem dodatkowym < 75 dB
37	Dwukierunkowe podłączenie do celów diagnostyki serwisowej	TAK	TAK. Dwukierunkowe podłączenie do celów diagnostyki serwisowej

Pozostałe wymagania Zamawiającego:

- Parametry określone jako „tak” są parametrami granicznymi. Udzielenie odpowiedzi „nie” lub innej nie stanowiącej jednoznacznego potwierdzenia spełniania warunku będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
- Powyższe parametry stanowią wymagania, których spełnienie jest konieczne.
 - Wykonawca zapewnia na swój koszt pełną kompatybilność analizatora z oprogramowaniem Eskulap – Moduł Laboratorium,
 - który umożliwi przesyłanie i tworzenie odpowiednich zleceń oraz statystyk.
 - Wykonawca dostarczy odpowiednią ilość kalibratorów i surowic kontrolnych na dwóch poziomach (ten sam producent kontroli, kalibratorów i odczynników).
 - Wykonawca w obliczeniach zużycia odczynników uwzględni ilości odczynników zużywanych na program wewnętrznej kontroli jakości.
- Częstotliwość wykonywania badań na analizatorze biochemicznym:
- glukoza, mocznik, kreatynina, elektrolity, ALT, AST, bilirubina, amylaza- codziennie na 2 poziomach
 - pozostałe parametry - 2 razy w tygodniu na dwóch poziomach.
- Aparat objęty jest gwarancją na czas trwania umowy.
 - Czas reakcji serwisu: 3 h, usunięcie awarii – 48 h.

oświadczamy, że spełniamy ww wymagania z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego

Opis przedmiotu zamówienia - analizator immunochemiczny

L.p.	Parametr	Warunek graniczny	Odpowiedź TAK/NIE - szczegółowy opis
1	Aparat do postawienia na stole (wykonawca dostarczy dedykowany stół), rok produkcji min. czwarty kwartał 2018 r. po pełnym przeglądzie technicznym	TAK	TAK, aparat do postawienia na stole (wykonawca dostarczy dedykowany stół), rok produkcji min. czwarty kwartał 2018 r. po pełnym przeglądzie technicznym - zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego na pytanie nr 6 z dn. 17.05.2022
2	Pełna automatyzacja analiz wykonywanych metodą chemiluminescencji	TAK	TAK, pełna automatyzacja analiz wykonywanych metodą chemiluminescencji
3	Analizator pracujący w trybie „pacjent po pacjencie”	TAK	TAK, analizator pracujący w trybie „pacjent po pacjencie”
4	Możliwość dostawienia próbek pilnych w każdym momencie pracy, ze swobodnym dostępem, bez przerywania pracy analizatora	TAK	TAK, możliwość dostawienia próbek pilnych w każdym momencie pracy, ze swobodnym dostępem, bez przerywania pracy analizatora
5	Minimalna wydajność aparatu 80 oznaczeń/godzinę	TAK	TAK, wydajność aparatu 85 oznaczeń/godzinę
6	Możliwość wykonania 15 lub więcej oznaczeń z jednej próbki – co najmniej 15 testów na pokładzie analizatora jednocześnie	TAK	TAK, możliwość wykonania do 18 oznaczeń z jednej próbki – co najmniej 15 testów na pokładzie analizatora jednocześnie
7	Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora zgodne z rekomendacjami producenta zawartymi w ulotkach odczynnikowych	TAK	TAK, chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora zgodne z rekomendacjami producenta zawartymi w ulotkach odczynnikowych
8	Czujnik poziomu próbki	TAK	TAK, czujnik poziomu próbki
9	Wbudowany system kontroli jakości	TAK	TAK, wbudowany system kontroli jakości
10	Archiwizacja danych	TAK	TAK, archiwizacja danych
11	Możliwość stosowania próbek pierwotnych o różnej średnicy	TAK	TAK, możliwość stosowania próbek pierwotnych o różnej średnicy
12	Automatyczne rozcieńczanie próbek poza zakresem liniowości	TAK	TAK, automatyczne rozcieńczanie próbek poza zakresem liniowości - zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego na pytanie nr 11 z dn.17.05.2022
13	Możliwość stałego monitorowania poziomu odczynników i materiałów zużywalnych	TAK	TAK, możliwość stałego monitorowania poziomu odczynników i materiałów zużywalnych
14	Detektor wykrywania skrzepów i mikroskrzepów w materiale badanym.	TAK	TAK, detektor wykrywania skrzepów i mikroskrzepów w materiale badanym.
15	Identyfikacja próbek za pomocą czytnika kodów kreskowych	TAK	TAK, identyfikacja próbek za pomocą czytnika kodów kreskowych
16	Szybkość otrzymania pierwszego wyniku troponiny max. do 15 min.	TAK	TAK, szybkość otrzymania pierwszego wyniku troponiny do 9 min.
17	Współpraca z siecią, oprogramowanie umożliwiające transport danych do sieci szpitala	TAK	TAK, współpraca z siecią, oprogramowanie umożliwiające transport danych do sieci szpitala

Pozostałe wymagania Zamawiającego:

- Parametry określone jako „tak” są parametrami granicznymi. Udzielenie odpowiedzi „nie” lub innej nie stanowiącej jednoznacznego potwierdzenia spełnienia warunku będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
- 2 Powyższe parametry stanowią wymagania, których spełnienie jest konieczne.

Do ilości badań należy dodać wartość kalibratorów, materiałów kontrolnych i eksploatacyjnych, niezbędnych dla uzyskiwania poprawnych wyników badań oraz odczynników niezbędnych do wykonywania kalibracji i badań kontrolnych, uwzględniając, że badania kontrolne wykonywane są w następujący sposób: troponina, TSH – codziennie 1 poziom; fT3, fT4, HBsAg, CK-MB - 2 razy w 3 tygodniu na 1 poziomie; pozostałe parametry – 1 raz w tygodniu na 1 poziomie

Wykonawca dostarczy chłodziarkę do przechowywania odczynników o następujących parametrach: klasa 4 energetyczna co najmniej A+, pojemność około 400 l.

5 Analizator musi być wyposażony w drukarkę zewnętrzną oraz monitor

6 Analizator objęty jest gwarancją na czas trwania umowy

7 Czas reakcji serwisu 3 godziny, usunięcie awarii - 48 godzin

Wykonawca uwzględni koszt podłączenia aparatu do sieci komputerowej program ESKULAP - Moduł

8 Laboratorium

oświadczamy, że spełniamy ww wymagania z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego

Wykonawca:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 8 00-728 Warszawa

NIP: 527-23-22-068

KRS: 0000132695

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Anna Iwaniec, Anetta Orlicka pełnomocnik/ pełnomocnicitwo

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie wykonawcy**O NIEPODLEGANIU WYKLUCZENIU Z POSTĘPOWANIA**

składane na podstawie art. 125 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Dzierżawa automatycznego analizatora biochemicznego i immunochemicznego wraz z dostawą odczynników, elektrod, materiałów zużywalnych i kontrolnych**”, nr postępowania 12/ZP/2022” prowadzonego przez Szpital Powiatowy im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy p.z.p.
lub
~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. [] ustawy p.z.p. (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2, 5 ustawy p.z.p.). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy p.z.p. podjąłem następujące środki naprawcze: [].~~
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie **art. 7 ust. 1** ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022, poz. 835).

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, niniejsze oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

COBAS INTEGRA® 400 plus

Automatyczny analizator biochemiczny



Opis ogólny

Całkowicie automatyczny, w pełni selektywny analizator do badań płynów ustrojowych, do postawienia na stole, wykonujący oznaczenia w trybie „pacjent po pacjencie” w materiale: surowica, osocze, krew pełna, hemolizat, mocznik i płyn mózgowo-rdzeniowy.

Budowa analizatora:

System dozujący odczynniki i próbki, system fotometryczny ABS, FP (polaryzacja fluorescencji), wbudowany, niezależny moduł ISE (dla 4 bezobsługowych elektrod), system komputerowy, standardowa drukarka laserowa, klawiatura, kolorowy monitor 19” LCD, myszka, pióro świetlne.

Parametry techniczne analizatora COBAS INTEGRA 400 plus:

- możliwość 24 godzinnej pracy
- automatyczne BOD- rozpoczęcie dnia, inicjalizacja systemu ze stanu Standby do Ready- zaplanowana w czasie- bez udziału Operatora
- możliwość pracy w trybie CITO
- odczynniki ciekłe, gotowe do użycia, bez konieczności manualnego przygotowania- do bezpośredniego wstawienia na pokład analizatora
- możliwość oznaczania enzymów, substratów, białek specyficznych, leków, środków uzależniających i toksycznych, parametrów krzepnięcia (AT III i D-Dimer) oraz elektrolitów ISE (Na, K, Cl i Li w systemie pomiaru bezpośredniego lub pośredniego)
- elektrody pomiarowe ISE bezobsługowe, wymieniane pojedynczo w zależności od stopnia zużycia
- odczynniki oznakowane kodem kreskowym
- możliwość oznakowania próbek kodem kreskowym
- 340 ozn. fotometrycznych/godz.
- 400 ozn./godz. wraz z ISE
- możliwość umieszczenia do 90 próbek badanych z możliwością ciągłego doładowania w trakcie pracy, bez konieczności zatrzymania pracy analizatora
- moduł pipetowania z funkcją wykrywania skrzepu i mikroskrzepu (**automatyczne udrażnianie igły pobierającej**)
- możliwość użycia próbek pierwotnych, wtórnych oraz zastosowanie mikronaczynek na próbki
- możliwość automatycznej kalibracji
- możliwość manualnej kalibracji
- automatyczne funkcje nadzoru pracy analizatora
- automatyczne wykonywanie prób zerowych
- monitorowanie obecności próbek/ materiału badanego, detektor poziomu płynu
- możliwość automatycznego rozcieńczania próbek po przekroczeniu granicy liniowości (obustronnie)
- możliwość automatycznej (po kalibracji testu, po zaprogramowanym czasie) kontroli jakości (precyzji, dokładności lub cutoff) dla 6 różnych surowic
- możliwość prowadzenia kontroli jakości bieżącej, skumulowanej w analizatorze
- chłodzone odczynniki w statywach (temperatura 10-15°C) – 8 statywów na pokładzie po 4 kasety odczynnikowe na każdym z możliwością ciągłego doładowania bez przerywania pracy
- monitorowanie statusu kaset odczynnikowych (nr serii, data ważności, ilości testów, parametry aplikacyjne)
- możliwość użycia na pokładzie analizatora 2 kaset (na tym samym lub innym statywie) tego samego testu z przeprowadzeniem prekalibracji
- chłodzona pozycja statywu dla 15 kalibratorów i surowic kontrolnych
- automatyczna ocena wyników kontroli jakości w czasie rzeczywistym
- zasady Westgarda, sześć reguł do uaktywnienia i stosowania dla próbek kontrolnych
- oprogramowanie operatorskie w języku polskim
- dwukierunkowe podłączenie do komputera centralnego
- dwukierunkowe podłączenie modemowe do celów diagnostyki serwisowej (wymagana jest oddzielna linia telefoniczna)
- dodatkowy/ tzw. lustrzany dysk w celach bezpieczeństwa systemu i danych, także dla archiwizacji wyników dla ok 40.000 pacjentów
- statystyka badań prowadzona w analizatorze, z możliwością formułowania zapytań

- możliwość stosowania w trakcie obróbki danych funkcji filtracji i selekcji
- możliwość wprowadzania danych demograficznych przy tworzeniu zleceń
- definiowanie norm dla oznaczanych parametrów uwzględniających płeć i wiek
- możliwość podglądu przebiegu reakcji w czasie rzeczywistym i podglądu każdej reakcji przeprowadzonej w czasie dnia pracy zarówno dla kalibracji, kontroli jak i próbki badanej
- moduł obróbki statystycznej dla prowadzonej wewnętrznej kontroli jakości, karty kontrolne Levey-Jenningsa, wydruk dla badanej próbki z wynikami dla oznaczeń, identyfikacją i opisem badania, flagami technicznymi, znacznikami przekroczenia zakresu normalnego
- automatyczny terminarz wymaganych czynności obsługowych

System podawania próbek:

Do podawania próbek służy igła dozująca znajdująca się na ramieniu przesuwным, pobierająca materiał badany umieszczony na 15 -sto miejscowych statywach próbkowych. Istnieje funkcja wykrywania skrzepów (pomiar podciśnieniowy), pęcherzyków powietrza w próbkach badanych oraz funkcja automatycznego udrażniania igły pobierającej. Wszelkie nieprawidłowości wyświetlane są na stronie roboczej interfejsu komunikacyjnego.

Możliwość użycia następujących pojemników na próbki:

- mikronaczynka (bio cup with hole)
- probówki typu Eppendorf
- probówki typu Sarstedt 5 ml
- probówki typu Vacutainer 10 ml
- probówki typu Vacutainer 7 ml

Akceptowane systemy kodów kreskowych na próbki:

Codabar 2 z 7
Code 3 z 9

Interleaf 2 z 5
Code 128

Objętość próbki 2 - 97µl

System podawania odczynników:

Wszystkie odczynniki, ciekłe, gotowe do użycia, w postaci kaset (z wyjątkiem kalibratorów i płynów do ISE) umieszczone są na specjalnie do tego celu przeznaczonych statywach w analizatorze, w miejscu schłodzonym. Statywy z kasetami mogą być wstawiane, wymieniane w trakcie pracy analizatora- bez konieczności przeprowadzania urządzenia w stan Standby. Odczynniki pobierane są przez sondę odczynnikową znajdującą się w ramieniu przesuwным. Na statywie odczynnikowym umieszczona jest również kaseata "Clean", z płynem przeznaczonym do płukania igieł (próbkowej i odczynnikowej) w dodatkowym cyklu mycia (EWC)/opcja. Kasety odczynnikowe, w zależności od parametru badanego, zawierają od 80 do 800 testów. Przygotowanie testów następuje automatycznie na pokładzie analizatora. Odczynniki dodatkowe i kalibratory dla ISE wstawiane są na dedykowane pozycje na statywie ISE.

Objętość odczynnika 120 - 150µl

Minimalna objętość reakcyjna w kuwecie- 120 µl

Rotor reakcyjny:

Składa się z 71 jednorazowych mikrokuwet inkubowanych na dysku w temperaturze 37°C za pomocą strumienia powietrza. Załadowanie nowych kuwet i ich zdjęcie (po pomiarze) z rotora następuje automatycznie. Możliwe jest doładowanie kuwet do zasobnika magazynowego (jednorazowo do 1 000 sztuk) w trakcie pracy, bez jakichkolwiek dodatkowych czynności (Pauza, Stop). Przygotowanie mieszaniny reakcyjnej- wymieszanie odczynnika/-ów i próbki badanej odbywa się automatycznie, bezkontaktowo w kuwecie pomiarowej poza rotorem.

System fotometryczny:

Źródło światła - lampa halogenowa 100 W/ 12 V.

Siatka dyfrakcyjna.

Fotodetektor (matryca wielodiodowa) umożliwiający pomiar mono- i bichromatyczny w zakresie 340-800 nm dla 12 długości fal.

Zakres pomiaru 0 - 2.0 Abs.

Droga wiązki światła 5 mm

Rodzaje pomiarów:

- Monochromatyczny
- Bichromatyczny
- Punkt końcowy
- Punkt końcowy z próbą ślepą
- Kinetyczny
- Kinsearch, kinetyczny z poszukiwaniem liniowego przebiegu reakcji
- Nieliniowy z wykorzystaniem pomiaru kinetycznego i kinsearch

Możliwość pomiaru nadmiaru antygeny (*Prozone, Antigen Excess*) przy reakcjach immunologicznych.

Polaryzacja fluorescencji:

Pomiary próbek oparte na polaryzacji fluorescencji mają zastosowanie do pomiaru stężenia leków dla celów terapii monitorowanej na zasadzie kompetycyjnego wiązania leku ze swoistym przeciwciałem.

Źródło światła - LED - żywotność min. 10 lat, bez konieczności recalibracji

Średnia wydajność ok. 170 testów/godz.

Moduł ISE:

Pomiar za pomocą elektrod jonoselektywnych sodu, potasu i chlorków metodą pośrednią lub bezpośrednią w surowicy i moczu oraz pomiar poziomu litu metodą bezpośrednią w surowicy. Elektrody bezobsługowe, wymieniane pojedynczo w zależności od zużycia.

Kalibracja:

Kalibracja jest zakodowana na kasecie odczynnikowej. Użytkownik dokonuje jedynie recalibracji dwupunktowej lub wielopunktowej nieliniowej w zależności od rodzaju testu w czasie zalecanym przez producenta lub na własne życzenie. Kalibrowanie elektrod jonoselektywnych odbywa się automatycznie, co pięć godzin: dwupunktowa kalibracja dla sodu, potasu i chlorków oraz trypunktowa dla litu, jak również na życzenie użytkownika.

System myjący:

- Odczynnikiem myjącym jest płyn tzw. Cleaner i woda uzdatniona ze stacji wodnej lub zbiornika zewnętrznego
- Wszystkie funkcje myjące są wykonywane automatycznie
- Istnieje możliwość automatycznego zaprogramowania funkcji mycia na początek dnia (BOD) lub wykonywania jej jeden raz dziennie przed rozpoczęciem pracy

System komputerowy:

- zewnętrzny komputer wraz z 19" monitorem LCD, drukarką laserową HP
- Intel Pentium 2 GHz, 512 MB RAM
- 1 napęd dla dyskietek 3,5" (1.44 MB)
- 1 napęd DVD-ROM/ USB do aktualizacji oprogramowania

- 2 dyski (po 40 GB), z czego jeden w celu zabezpieczenia systemu i danych jest dyskiem typu mirror
- wewnętrzny modem do celów serwisowo-diagnostycznych
- system operacyjny oparty jest na oprogramowaniu Windows
- interfejs operatorski po polsku

Połączenie z modemem:

Wymagana odrębna linia telefoniczna w miejscu instalacji analizatora

Podłączenie elektryczne:

Napięcie: 200-240 VAC

Częstotliwość: 50 Hz

Pobór mocy: 1.2 kVA

Podtrzymanie zasilania

Jako wyposażenie systemu analitycznego dostarczany jest UPS o odpowiedniej mocy

Podłączenie do wody dejonizowanej:

Jednostka do uzdatniania wody dostarczana jest z instrumentem, jako wyposażenie analizatora lub zewnętrzne źródło wody dejonizowanej o przewodnictwie $< 1.5 \mu\text{S}/\text{cm}$

Zużycie wody:

Maksymalnie do 1,7 L uzdatnionej wody/godz. pracy analizatora, dopuszczalne przewodnictwo wody $< 1,5 \mu\text{S}/\text{cm}$ lub mniejsze

Wymiary i waga

Szer. x wys. x głęb.- 1350 mm x 750 mm x 660 mm.

Waga, 230 kg.

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA and LIFE NEEDS ANSWERS are trademarks of Roche.
PENTIUM is a trademark of Intel.
WINDOWS is a trademark of Microsoft Corporation

© 2019 Roche

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa

tel.: 22 481 55 55

www.roche.pl

cobas[®]

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998
und/and

gemäß Anhang VI der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011
as per Annex VI of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and Council of 8 June 2011

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name: **COBAS INTEGRA® 400 plus**

Art.-Nr./Cat. No.: 03245233001 COBAS INTEGRA® 400 plus
04922859001 COBAS INTEGRA® 400 plus w/o ISE

Beschreibung/Description: Der COBAS INTEGRA® 400 plus ist ein vollautomatischer, computergesteuerter chemischer Analyzer. Er wurde für die quantitative und qualitative In-vitro-Bestimmung einer großen Anzahl von Analyten in verschiedenen Körperflüssigkeiten konzipiert.
The COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer is a fully automated, computerized chemistry analyzer. It is intended for in vitro quantitative or qualitative determination of a wide range of analytes in various body fluids.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.
to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

und/and

Ab Serien-Nr./Starting with
Serial No.:

410001 COBAS INTEGRA® 400 plus
510001 COBAS INTEGRA® 400 plus w/o ISE

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2011/65/EU inklusive Artikel 4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 betreffend Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe gemäss Anhang II (Blei, Quecksilber, Cadmium, Sechswertiges Chrom, Polybromierte Biphenyle and Polybromierte Diphenylether) in Elektro- und Elektronikgeräten (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.
to which this declaration relates fulfills the requirements of Directive 2011/65/EU including Article 4 of the European Parliament and Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances according Annex II (lead, mercury, hexavalent chromium, cadmium, polybrominated biphenyls and polybrominated diphenyl ethers) in electrical and electronic equipment (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

Mannheim, 4 September 2018

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

ppa. Dr. Beate Bonefeld



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company



Dr. Stefan Scheib
Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/*Contact address*: Roche Diagnostics GmbH
Abt./*Dept.* Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics-----

DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej-----

Zgodnie z Aneksm III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku i zgodnie z Aneksm VI Dyrektywy 2011/65/EU Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 roku -----

Producent: Roche Diagnostics GmbH-----

Adres: Sandhofer Strasse 116-----
68305 Mannheim-----

Niemcy-----

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt/ linia produktów -----

Nazwa produktu: **COBAS INTEGRA® 400 plus**-----

Numer kat: -----

03245233001 COBAS INTEGRA ® 400 plus -----

04922859001 COBAS INTEGRA ® 400 plus bez ISE-----

Opis: COBAS INTEGRA® 400 plus jest w pełni automatycznym, skomputeryzowanym analizatorem chemii klinicznej. Przeznaczony jest do diagnostyki in vitro, w ilościowym i jakościowym oznaczaniu szerokiego zakresu analitów w różnych płynach ustrojowych, zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia w pełni wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku, dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro (i jego transpozycji do prawa krajowego państw

członkowskich, w których urządzenie jest przeznaczone do wprowadzenia na rynek) i-----

zaczynając od nr. seryjnego:

410001 COBAS INTEGRA 400 plus

510001 COBAS INTEGRA 400 plus bez ISE

spełnia wymogi określone w Dyrektywie 2011/65/EU zawierającej Artykuł 4 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 roku dotyczącego ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych według Aneksu II (ołowiu, rtęci, sześciowartościowego chromu, kadmu, polibromowanych bifenyli i polibromowanych eterów difenylowych) w użytych podzespołach elektrycznych i elektronicznych (i jego transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich, w których urządzenie jest przeznaczone do wprowadzenia na rynek)-----

Mannheim, 4 września 2018-----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, z pełnomocnictwa Dr. Beate Bonefeld, Ralf Zielenski, Kierownik Działu Jakości, Centralised and Point of Care Solution /-/ podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, Dr. Stefan Scheib, Dyrektor Działu Regulacji Prawnych, Centralised and Point of Care Solution /-/ podpis nieczytelny -----

Adres kontaktowy: Roche Diagnostics GmbH -----

Abt./Dept. Global Regulatory Affairs,

Sandhofer Strasse 116-----

68305 Mannheim

Niemcy,-----

cobas e411 – wersja rack

Automatyczny analizator immunochemiczny



Opis ogólny

Całkowicie automatyczny, w pełni selektywny analizator immunochemiczny do badań w surowicy, osoczu krwi, moczu i innych płynach ustrojowych. Analizator umożliwia jednoczesne oznaczanie szerokiego panelu parametrów (testy hormonalne, markery mięśnia sercowego, markery nowotworowe, markery metabolizmu kostnego, markery zakażeń wirusowych i wiele innych).

Parametry techniczne analizatora cobas e411 - wersja rack:

- zasada pomiaru: elektrochemiluminescencja (ECL, ECLIA), przy zastosowaniu paramagnetycznych cząstek opłaszczonych streptawidyną i związkiem rutenu.
- w pełni zautomatyzowana procedura oznaczenia, random access system
- b. wysoka czułość metod oraz szeroki zakres pomiarowy dzięki unikalnej technologii pomiarowej
- analizator przystosowany do pracy ciągłej, przez 24 godz./dobę
- możliwość oznaczania 18 różnych parametrów jednocześnie, 18 pozycji odczynnikowych
- wydajność: 85 oznaczeń / godz.
- czas oznaczania: 9, 18 lub 27 minut, w zależności od parametru
- pełna krzywa kalibracyjna zapisana w kodzie paskowym i wczytywana automatycznie do pamięci analizatora, stabilność kalibracji dla całej serii odczynnika, rekaliibracja przy użyciu 2 kalibratorów
- automatyczne samoprogramowanie aplikacyjne poprzez dwuwymiarowy kod paskowy
- identyfikacja materiału badanego i odczynników za pomocą czytnika kodów kreskowych
- oznaczenia w surowicy, osoczu, moczu, PMR i innych płynach
- możliwość definiowania profili i paneli zleceń
- możliwość bezpośredniego podawania materiału w próbkach pierwotnych oraz w naczynkach wtórnych i pediatrycznych, z możliwością ciągłym dostawiania w trakcie pracy
- objętość aspirowanej próbki do pojedynczego badania: 10 – 50 µl
- chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora w stałej temperaturze
- odczynniki płynne gotowe do użycia, konfekcjonowane po 100 lub 200 testów
- automatyczne monitorowanie stanu odczynników i ilości materiałów zużywalnych i płynów na pokładzie aparatu, czujniki poziomu płynów
- dostawianie odczynników w trybie stand-by, z szybkim czasem przejścia do trybu pracy rutynowej
- detektor skrzepów i mikroskrzepów w próbkach badanych oraz pęcherzyków powietrza w próbkach badanych i odczynnikach
- 100 pozycji dla próbek badanych, z możliwością ciągłego podawania statywów z próbkami bez przerywania pracy analizatora
- próbki pilne CITO dostawiane mogą być w dowolnym momencie i są oznaczane priorytetowo przed próbkami rutynowymi
- możliwość indywidualnego oznaczenia parametru w próbce bez zachowania kolejności numerycznej
- automatyczne rozcieńczanie próbek badanych i rerun
- wymienne jednorazowe końcówki dozujące eliminujące całkowicie ryzyko kontaminacji
- redukcja interferencji ze strony przeciwciał heterofilnych HAMA
- automatyczna procedura czyszczenia analizatora wraz z rejestracją
- wydruk wyników ostatecznych orientowanych na pacjenta, wraz z wartościami referencyjnymi
- komputerowa archiwizacja danych dotyczących wyników badań, kontroli i kalibracji
- automatyczne prowadzenie bieżącej i skumulowanej kontroli jakości, wykresy L-J, kontrola jakości w oparciu o reguły Westgarda (analizator sygnalizuje konieczność wykonania kontroli)
- dwukierunkowa komunikacja z centralnym komputerem / siecią laboratoryjną / LSI
- modem serwisowy umożliwiający zdalną komunikację z serwisem i zdalną obsługę serwisową
- kompatybilność odczynnikowa z analizatorami cobas e601, cobas e602 (te same opakowania)
- optymalizacja kosztów badania: cena końcowa oznaczenia nie zależy od długości serii, ten sam koszt oznaczenia pojedynczego jak i oznaczenia w dłuższej serii, znaczna eliminacja konieczności powtórnych oznaczeń z rozcieńczenia

Wymiary i zasilanie:

Szerokość: 170 cm (analyzer + podajnik statywów), głębokość: 90 cm, wysokość: 80 cm

Waga: ok. 250 kg

Zasilanie: 220 – 240 V

Pobór mocy: 1250 VA

Analizator oferowany jest wraz z UPS podtrzymującym zasilanie min. 30 minut i drukarką laserową.

Sterowanie analizatora:

Wbudowany komputer oraz ekran dotykowy LCD 15'.

Połączenie z LIS:

Połączenie LAN do dwukierunkowej komunikacji z LIS.



EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October, 1998

Hersteller/Manufacturer:

Hitachi High-Technologies Corporation
1-24-14 Nishi-Shimbashi
Minato-ku Tokyo 105-8717
Japan

Authorized Representative:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt(die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name:

cobas® e411

Art.-Nr./Id. No.:

Rack Version: 04775201001
Disk Version: 04775279001

Beschreibung/Description:

Immunoassay analyzer for human liquids.
In-vitro diagnostic medical product.

cobas® e411 is an automated, random access analyzer for
heterogeneous immunoassays of patient samples with the
Electro Chemiluminescence (ECL) method.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom
27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt
vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.
*to which this declaration relates, fulfills the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October
1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended
to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.*

Mannheim, den 24.10.2001
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company



Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality GPS and RDI
Roche Diagnostics International Ltd

Thumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii

Europejskiej

Zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC
Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27
października 1998 roku

Producent: Hitachi High- Technologies Corporation,
1-24-14 Nishi- Shimbashi Minato-ku, Tokyo 105-
8717, Japonia

Upoważniony przedstawiciel: Roche Diagnostics
GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim,
Niemcy

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż analizator
medyczny do diagnostyki in vitro

Nazwa produktu: **cobas® e411**

Nr Kat: Wersja „Rack”: 04775201001

Wersja „Dysk”: 04775279001

Opis: Automataczny immunochemiczny analizator o
swobodnym dostępie, do testów diagnostycznych in-
vitro z wykorzystaniem metody pomiarowej
ElektroChemiluminescencji (ECL)

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku, dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 11 Luty 2014 -----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Roche Professional Diagnostics
/-/ podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Kierownik Działu Zarządzania Jakością GPS i RDI, Roche Diagnostics International Ltd /-/ podpis nieczytelny -----