

## ZADANIE NR 1

Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – technika szkiełkowa i probówkowa (układy ABO, Rh, inne układy grupowe) oraz technika mikrokolumnowa (układ Rh i antygen K z układu Kell) – kompatybilne ze sprzętem jaki posiada Zamawiający: czynnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marki BioRad).

Lp.	Nazwa odczynnika	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta odczynnika	Nr katalogowy	Jednostka miary	Ilość opakowań	Cena jednostkowa (opakowania) netto [PLN]	Wartość netto [PLN]	Stawka VAT [%]	Wartość brutto [PLN]
1	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-A Ig-M <b>Klon BIRMA 1</b>				Op./10 ml	45		- zł		- zł
2	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-A Ig-M <b>Klon 9113D10</b>				Op./10 ml	10		- zł		- zł
3	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-B Ig-M <b>Klon LB 2</b>				Op./10 ml	45		- zł		- zł
4	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-B Ig-M <b>Klon 9621A8</b>				Op./10 ml	10		- zł		- zł
5	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-D Ig-M <b>Klon RUM-1</b>				Op./10 ml	50		- zł		- zł
6	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-D Ig-M + IgG <b>Klon TH-28/MS-26</b>				Op./10 ml	25		- zł		- zł
7	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-C Ig-M <b>Klon MS-24</b>				Op./5 ml	35		- zł		- zł
8	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-c Ig-M <b>Klon MS-33</b>				Op./5 ml	35		- zł		- zł
9	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-E Ig-M <b>Klon MS-258 + MS-80</b>				Op./5 ml	35		- zł		- zł
10	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-e Ig-M <b>Klon MS-16 + MS-21 + MS-63</b>				Op./5 ml	35		- zł		- zł
11	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-K Ig-M <b>Klon MS-56</b>				Op./5 ml	55		- zł		- zł
12	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-C <sup>w</sup> <b>Klon MS-110</b>				Op./2 ml	45		- zł		- zł
13	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-M				Op./2 ml	16		- zł		- zł
14	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-N				Op./2 ml	16		- zł		- zł
15	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-S				Op./2 ml	16		- zł		- zł
16	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-s				Op./2 ml	16		- zł		- zł
17	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-P <sub>1</sub>				Op./2 ml	10		- zł		- zł
18	Albumina 30%				Op./10 ml	2		- zł		- zł
19	ANTI-A <sub>1</sub> Lektyna				Op./5 ml	3		- zł		- zł
20	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-Jk <sup>a</sup>				Op./2 ml	8		- zł		- zł
21	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-Jk <sup>b</sup>				Op./2 ml	8		- zł		- zł
22	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-k <b>Klon Lk1</b>				Op./2 ml	15		- zł		- zł
23	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-Le <sup>a</sup>				Op./2 ml	4		- zł		- zł

24	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-Le <sup>b</sup>				Op./2 ml	4			
25	ODCZYNNIK ANTY-Lu <sup>a</sup>				Op./2 ml	1			
26	ODCZYNNIK ANTY-Lu <sup>b</sup>				Op./2 ml	1			
27	Monoklonalny odczynnik kontrolny służący do kontroli oznaczenia fenotypu przy użyciu odczynników monoklonalnych w materiale badanym, w którym BTA jest dodatni				Op./5 ml	2		- zł	- zł
<b>RAZEM WARTOŚĆ ZA REALIZACJĘ ZADANIA NR 1A</b>								- zł	- zł

**UWAGA:**

- W celu zapewnienia zgodności oferowanych odczynników (pozycja 5-12) z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad), wymagane jest, aby ulotki odczynnikowe zawierały informacje, że oferowane odczynniki można stosować w systemie zamkniętym jaki posiada Zamawiający (ID system).
- Zaoferowane odczynniki muszą mieć postać płynną, bezbarwną (z wyj. pozycji 1, 2, 3, 4, 18, 19).
- Zamawiający wymaga aby przez cały okres obowiązywania umowy dostarczany był ten sam klon zaoferowanego odczynnika.
- Pozycja 1-2 wymagane minimalne miano przeciwciał w teście szkiełkowym z krwinkami wzorcowymi A1: 32, z krwinkami wzorcowymi A2: 16, w teście probówkowym z krwinkami wzorcowymi A1: 128, z krwinkami wzorcowymi A2: 64.
- Pozycja 3-4 wymagane minimalne miano przeciwciał w teście szkiełkowym z krwinkami wzorcowymi B: 32, z krwinkami wzorcowymi AB: 16, w teście probówkowym z krwinkami wzorcowymi B: 128, z krwinkami wzorcowymi A2B: 64.
- Pozycja 5-6 wymagane minimalne miano przeciwciał z krwinkami o fenotypie DC<sub>cee</sub> w teście szkiełkowym 32, w teście probówkowym: 64.
- Pozycja 7-10,12 wymagane minimalne miano przeciwciał z krwinkami heterozygotycznymi w danym antygenie w teście probówkowym: nie niższe niż 16.
- Termin ważności odczynników: poz. 1-4 minimum 12 miesięcy, pozostałe minimum 6 miesięcy od daty dostawy.
- Wykonawca oświadcza, że do każdej oferowanej pozycji dołączył:
  - deklarację zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
  - Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
  - oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów ..... (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów.

**Uwaga! Przedstawione parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art.99 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.**

## ZADANIE NR 2

Odczynniki do testów serologicznych: odczynniki stanowiące kontrolę poprawności wykonywanych testów serologicznych oraz odczynniki do wykrywania lub identyfikacji przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom krwinek czerwonych (konserwowane krwinki wzorcowe do układu ABO złożone z zestawu krwinek grupy krwi: O, A<sub>1</sub>, B i A<sub>2</sub> oraz konserwowane krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał złożone z odpowiednio dobranego zestawu krwinek grupy O).

Lp.	Nazwa odczynnika	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta odczynnika	Nr katalogowy	Jednostka miary	Ilość opakowań	Cena jednostkowa (opakowania) netto [PLN]	Wartość netto [PLN]	Stawka VAT [%]	Wartość brutto [PLN]
1	SUROWICA ANTYGLOBULINOWA POLIWALENTNA BEZBRAWNA, PRZEJRZYSTA, PŁYNNA				5 ml	20		- zł		- zł
2	ODCZYNNIK ANTY-IgG, BEZBRAWNY, PRZEJRZYSTY, PŁYNNY				2 x 2 ml	20		- zł		- zł
3	STANDARD ANTY-D BEZBRAWNY, PRZEJRZYSTY, PŁYNNY o aktywności ≤0,1 IU/ml (≤0,02 µg/ml)				2 ml	30		- zł		- zł
4	PEG – 20% ROZTWÓR GLIKOLU POLIETYLENOWEGO, BEZBRAWNY, PRZEJRZYSTY, PŁYNNY				2 x 4 ml	30		- zł		- zł
5	LISS PŁYNNY - Zbuforowany fizjologiczny roztwór soli NaCl o wyznaczonej, stałej wartości osmolalności				100 ml	20		- zł		- zł
6	SUROWICA GRUPY AB DO BADAŃ SEROLOGICZNYCH				2 x 5 ml	2		- zł		- zł
7	STANDARYZOWANE KRWINKI WZORCOWE O RhD+ OPLASZCZONE PRZECIWCIAŁAMI ANTY-D GOTOWE DO UŻYTKU				2 but. x 2 ml	26		- zł		- zł
8	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO WYKRYWANIA PRZECIWCIAŁ				3 but. x 4ml	26		- zł		- zł
9	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO UKŁADU ABO				3 but. x 4 ml	39		- zł		- zł
10	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO UKŁADU ABO z krwinkami A <sub>2</sub>				4 but. x 4 ml	13		- zł		- zł
<b>RAZEM WARTOŚĆ ZA REALIZACJĘ ZADANIA NR 2</b>								- zł		- zł

### UWAGA:

- Zaoferowane odczynniki muszą mieć postać płynną.
- Wymagane konfekcjonowanie odczynników (z wyłączeniem pozycji 5) w szklanych opakowaniach z integralnym zakraplaczem umieszczonym w zakrętce zapewniającym stałą dozę odczynnika.
- Pozycja 5 - wymagane konfekcjonowanie odczynnika w plastikowej buteleczce z dozownikiem.
- Pozycja 7 - krwinki z zastosowaniem do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych, kontroli czułości, specyficzności i aktywności surowicy antyglobulinowej poliwalentnej i monowalentnej, odczynnika monoklonalnego anti-IgG w teście BTA.
- Odczynniki z pozycji 7-10: wymagana 100% czułość i specyficzność diagnostyczna, w czasie przechowywania w terminie ważności brak hemolizy i zmian w aktywności antygenowej.
- Pozycja 8 - zestaw powinien zawierać krwinki o wyrażonej ekspresji antygenów: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Kpa, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, Lua, w tym: dwa rodzaje krwinek powinny być RhD dodatnie, zawierać antygenCw (np.DCwCee) oraz antygen E w podwójnej dawce (DccEE), jedno z krwinek powinny być RhD ujemne (dccee), jedno z krwinek powinny być K dodatnie; co najmniej jedno krwinki w zestawie powinny zawierać homozygotyczną ekspresję antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s.
- Pozycja 8, 9 i 10 - wymagane stężenie krwinek wzorcowych min. 20-25%.
- Odczynniki z pozycji 7-10 będą dostarczane łącznie.
- Krwinki w płynie konserwującym, gotowe do użycia pozycja 7.

- Krwinki w płynie konserwującym, gotowe do użycia po uprzednim przemyciu pozycja 8, 9, 10.
- Terminy ważności odczynników nie mogą być krótsze niż:
  - 5 tygodni od daty dostarczenia (pozycja 7-10), z cyklicznością dostawy (zapewniającą ciągłość pracy) raz na miesiąc,
  - 6 miesięcy od daty dostarczenia (pozycja 1-6),
- Nie dopuszcza się składania ofert częściowych i wariantowych w ramach zadania.
- Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających (ulotki, oświadczenie producenta itp.), że zaoferowane odczynniki spełniają wymagania określone w załączniku nr 1B oraz określone dla pozycji 8, 9, 10 stężenie krwinek.
- Wykonawca oświadcza, że do każdej oferowanej pozycji dołączył:
  - deklarację zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
  - Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
  - oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów ..... (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów.
- Odczynniki z pozycji: 7, 8, 9,10 dostarczane w abonamencie miesięcznym z zachowaniem ciągłości dostaw (pierwsza dostawa zrealizowana w lipcu 2023, łącznie 13 kolejnych dostaw) zgodnie z harmonogramem dostaw producenta, w ilości określonej w tabeli:

Nazwa artykułu	Ilość	Uwagi
<i>Konserwowane Krwinki Wzorcowe do układu ABO</i> zestaw 3 but. x 4ml	3 op./mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2023 do czerwca 2024)	Krwinki zamawiane w abonamencie miesięcznym, wg harmonogramu dostaw, pierwsza dostawa <u>realizowana w lipcu 2023</u>
<i>Konserwowane Krwinki Wzorcowe do układu ABO z krwinkami A2</i> zestaw 4 but. x 4ml	1 op./mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2023 do czerwca 2024)	
<i>Konserwowane Krwinki Wzorcowe do wykrywania przeciwciał</i> zestaw 3 but. x 4ml	2 op./ mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2023 do czerwca 2024)	
<i>Standaryzowane Krwinki Wzorcowe O RhD+ oplaszczone przeciwciałami anty-D</i> gotowe do użytku zestaw 2 but. x 2ml	2 op./mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2023 do czerwca 2024)	

**Uwaga! Przedstawione parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art.99 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadany przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.**

### ZADANIE NR 3

Odczynniki do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – (ABO, Rh, inne układy grupowe), określania alloprzeciwciał naturalnych, odpornościowych oraz autoprzeciwciał, krwinki wzorcowe do screeningu przeciwciał (zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl i zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do testu enzymatycznego), krwinki panelowe do identyfikacji przeciwciał (zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl, zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego) oraz zestaw do identyfikacji przeciwciał wieloswoistych lub skierowanych do antygenów o dużej częstości występowania – technika mikrokolumnowa. Odczynniki i krwinki kompatybilne ze sprzętem jaki posiada zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad).

Lp.	Nazwa odczynnika	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta odczynnika	Nr katalogowy	Jednostka miary	Ilość opakowań	Cena jednostkowa (opakowania) netto [PLN]	Wartość netto [PLN]	Stawka VAT [%]	Wartość brutto [PLN]
1	DiaClon ABO/D (VI+, VI-) lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami zawierającymi odczynniki monoklonalne do oznaczania grupy krwi w układzie ABO i antygeny RhD (VI+, VI-)				4 x 12 szt	2		- zł		- zł
2	DiaClon Rh Subgroups + Cw + Kell lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami zawierającymi odczynniki monoklonalne do oznaczenia antygenów: C <sup>w</sup> , C, c, E, e z układu Rh i K z układu Kell.				4 x 12 szt.	3		- zł		- zł
3	Anti-Kp <sup>a</sup> /Kp <sup>b</sup> lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami zawierającymi odczynniki do oznaczenia antygenów: Kp <sup>a</sup> i Kp <sup>b</sup>				1 x 12 szt.	2		- zł		- zł
4	DiaClon Anti-Le <sup>a</sup> lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami zawierającymi odczynnik monoklonalny do oznaczenia antygeny Le <sup>a</sup>				1 x 12 szt.	1		- zł		- zł
5	DiaClon Anti-Le <sup>b</sup> lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami zawierającymi odczynnik monoklonalny do oznaczenia antygeny Le <sup>b</sup>				1 x 12 szt.	1		- zł		- zł
6	DiaClon Anti-Jk <sup>a</sup> lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami zawierającymi odczynnik monoklonalny do oznaczenia antygeny Jk <sup>a</sup>				1 x 12 szt.	2		- zł		- zł
7	DiaClon Anti-Jk <sup>b</sup> lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami zawierającymi odczynnik monoklonalny do oznaczenia antygeny Jk <sup>b</sup>				1 x 12 szt.	2		- zł		- zł
8	ID-Card Fy <sup>a</sup> lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami przeznaczonymi do oznaczania antygeny Fy <sup>a</sup>				1 x 12 szt.	1		- zł		- zł
9	ID-Card Fy <sup>b</sup> lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami przeznaczonymi do oznaczania antygeny Fy <sup>b</sup>				1 x 12 szt.	1		- zł		- zł
10	Test serum ID-Anti-Fy <sup>a</sup> lub równoważny zawierający przeciwciała monoklonalne do oznaczania antygeny Fy <sup>a</sup>				1 x 5 ml	2		- zł		- zł
11	Test serum ID-Anti-Fy <sup>b</sup> lub równoważny zawierający przeciwciała monoklonalne do oznaczania antygeny Fy <sup>b</sup>				1 x 5 ml	2		- zł		- zł
12	Anti-Lu <sup>a</sup> /Lu <sup>b</sup> lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami zawierającymi odczynniki do oznaczenia antygenów: Lu <sup>a</sup> i Lu <sup>b</sup>				1 x 12 szt.	2		- zł		- zł
13	DC Screening I lub równoważny zawierający karty z mikrokolumnami wypełnionymi odczynnikami monoklonalnymi anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3c, anti-C3d i mikrokolumnę kontrolną				1 x 12 szt.	18		- zł		- zł

14	DC Screening II lub równoważny zawierający karty z mikrokolumnami wypełnionymi odczynnikami monoklonalnymi anti-IgG, anti-C3d i mikrokolumnę kontrolną				1 x 12 szt.	6		- zł	- zł
15	ID Diluent 1 lub równoważny roztwór zawierający enzym proteolityczny bromelinę				2 x 100 ml	2		- zł	- zł
16	ID Diluent 2 lub równoważny zawierający roztwór o niskiej sile jonowej do testów mikrokolumnowych				1 x 500 ml	8		- zł	- zł
17	ID Diluent 2 lub równoważny zawierający roztwór o niskiej sile jonowej do testów mikrokolumnowych				2 x 100 ml	1		- zł	- zł
18	DiaCidel - zestaw do elucji lub równoważny zawierający zestaw odczynników do kwaśnej elucji przeciwciał w klasie IgG				Zestaw/10 badań	12		- zł	- zł
19	LISS Coombs lub równoważny w postaci kart z mikrokolumnami zawierającymi odczynnik antyglobulinowy poliwalentny				112 x 12 szt.	4		- zł	- zł
20	CoombsAnti-IgG lub równoważny w postaci kart z mikrokolumnami zawierającymi przeciwciała antyglobulinowe anti-IgG				4 x 12 szt.	2		- zł	- zł
21	NaCl /Enzyme test and Cold agglutinins lub równoważny w postaci kart z mikrokolumnami wypełnionych żelazem neutralnym (do testów NaCl i enzymatycznych)				60 x 12 szt.	4		- zł	- zł
22	Oznaczenie IgG na krwince półilościowo lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami z odczynnikami antyglobulinowymi anti-IgG w 5 różnych rozcieńczeniach umożliwiających półilościowe oszacowanie miana IgG na krwince badanej				1 x 12 szt.	4		- zł	- zł
23	Oznaczenie podklas IgG na krwince lub równoważny w postaci kart z mikrokolumnami zawierającymi przeciwciała monoklonalne anti-IgG1 i anti-IgG3 w co najmniej 2 różnych rozcieńczeniach				1 x 12 szt.	4		- zł	- zł
24	ID-Papain lub równoważny zawierający enzym proteolityczny papainę				1 x 10ml	13		- zł	- zł
25	Quality Control Survey Advanced lub równoważny zawierający zestaw do kontroli jakości badań immunohematologicznych w zakresie co najmniej: oznaczenie grupy krwi w układzie ABO i RhD, fenotyp w układzie Rh i Kell, wykrywanie i identyfikacja przeciwciał odpornościowych, BTA, próba zgodności				zestaw	4		- zł	- zł
26	Zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl (r-r 0,8% gotowy do użycia) lub równoważny				3 x 10 ml	26		- zł	- zł
27	Zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do t. enzymatycznego (r-r 0,8% gotowy do użycia) lub równoważny				3 x 10 ml	19		- zł	- zł
28	Zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl (r-r 0,8% gotowy do użycia) lub równoważny				11 x 4 ml	19		- zł	- zł
29	Zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego (r-r 0,8% gotowy do użycia) lub równoważny				11 x 4 ml	19		- zł	- zł
30	Zestaw 6 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl (r-r 0,8% gotowy do użycia) lub równoważny				6 x 4 ml	7		- zł	- zł
<b>RAZEM WARTOŚĆ ZA REALIZACJĘ ZADANIA NR 3</b>								- zł	- zł

## UWAGA

- Zamawiający wymaga, aby odczynniki dostarczane były z zachowaniem tej samej serii w dostawie.
- Odczynniki z pozycji 4 i 5, 6 i 7, 8 i 9, 10 i 11, 26 i 27, 28 i 29 będą dostarczane łącznie, z tym samym terminem ważności.
- Odczynniki z pozycji 26 i 27 oraz 28 i 29 dostarczane będą z zachowaniem tej samej serii i daty ważności w dostawie.
- Terminy ważności liczone od daty dostawy do Zamawiającego odczynników nie mogą być krótsze niż:
  - 6 miesięcy (pozycja 1-2, 4-11, 13-23)
  - 4 miesiące (pozycja 3, 12)
  - 4-6 tygodni, z cyklicznością dostawy (zapewniającą ciągłość pracy) raz na miesiąc (pozycja 24, 26 – 29)
  - 4 tygodnie, z cyklicznością dostawy raz na kwartał (pozycja 25)
  - 8-10 tygodni, z cyklicznością dostawy (zapewniającą ciągłość pracy) raz na 2 miesiące (pozycja 30)
- Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników zgodnych 07 kwietnia 2022.
- W celu zapewnienia zgodności oferowanych odczynników z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed, wymagane jest załączenie do oferty oświadczenia producenta w/w sprzętu będącego własnością Zamawiającego, potwierdzającego jego kompatybilność z oferowanymi odczynnikami oraz instrukcji używania oferowanych odczynników i krwinek wzorcowych potwierdzających wymóg ich stosowania w połączeniu z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem (ID system).
- Karty mikrokolumnowe gotowe do użycia, wykorzystujące metodę opartą na aglutynacji krwinek czerwonych wypełnione żelazem, bez uszkodzeń, przechowywane w temperaturze pokojowej (za wyjątkiem poz. 4-7). Każda karta musi być dokładnie opisana (numer serii, data ważności).
- Odczynniki płynne: brak zmętnienia, osadu, hemolizy, w stanie gotowym do użycia.
- Odczynniki muszą dawać wyraźne reakcje (dodatnie, ujemne) z odpowiednio dobranymi krwinkami czerwonymi.
- Krwinki wzorcowe posiadające 100% czułości i specyficzności diagnostycznej, konfekcjonowane w szklanych opakowaniach, przechowywane w temperaturze 2-8oC
- Pozycja 26-27 - zestaw powinien zawierać krwinki o wyrażonej ekspresji antygenów: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1.
- Pozycja 28-30 - zestaw powinien zawierać krwinki o wyrażonej ekspresji antygenów: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Kpa, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, Lua. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCCee, DCCwee, DccEE i dcee, K dodatnie, K ujemne. Wymagana jest homozygotyczna ekspresja antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s.
- Pozycja 30 - zestaw 6 krwinek zawierający 2 rodzaje krwinek c-ujemnych, 2 rodzaje krwinek e-ujemnych oraz krwinki o fenotypie DCCee lub DCcEE.
- Każde opakowanie jednostkowe musi zawierać czytelną etykietę z następującymi informacjami:
  - nazwa producenta,
  - nazwa odczynnika,
  - numer serii,
  - data ważności,
  - oznakowanie CE, IVD,
  - ilość / pojemność / objętość,
  - opis warunków przechowywania, zabezpieczających przed uszkodzeniem np. temperatura przechowywania.
- Wykonawca udzieli Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji, wady odczynnika, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad w terminie 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.
- Wykonawca oświadcza, że do każdej oferowanej pozycji dołączył:
  - deklarację zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
  - Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
  - oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów ..... (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów.
- Odczynniki z pozycji: 26, 27, 28, 29, 30 będą dostarczane w abonamencie miesięcznym z zachowaniem ciągłości, zgodnie z harmonogramem dostaw producenta, (pierwsza dostawa zrealizowana w sierpniu 2023, łącznie 13 kolejnych dostaw), w ilości określonej w tabeli, odczynniki z pozycji 26 będą dostarczane w ilości 2 op./miesiąc, odczynniki z pozycji 27, 28 i 29 będą dostarczane w dostawach nieparzystych po 1 opakowaniu, w dostawach parzystych po 2 opakowania.
- Odczynniki z pozycji 30 dostarczane w abonamencie co dwumiesięcznym, zgodnie z harmonogramem dostaw producenta, (pierwsza dostawa zrealizowana w sierpniu 2023, łącznie 7 kolejnych dostaw) zgodnie z harmonogramem dostaw producenta, w ilości określonej w tabeli:

Nazwa artykułu	Ilość	Uwagi
Zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl (r-r 0,8% gotowy do użycia) lub równoważny	2 op. /mies. (13 dostaw w roku w okresie: od sierpnia 2023)	Krwinki i odczynniki zamawiane w abonamencie miesięcznym, wg harmonogramu dostaw, <u>pierwsza dostawa realizowana w sierpniu 2023.</u>
Zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do t. enzymatycznego (r-r 0,8% gotowy do użycia) lub równoważny	1 op./mies. w nieparzystych dostawach, 2 op./mies. w dostawach parzystych (13 dostaw w roku w okresie: od sierpnia 2023)	
Zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl (r-r 0,8% gotowy do użycia) lub równoważny	1 op./mies. w nieparzystych dostawach, 2 op./mies. w dostawach parzystych (13 dostaw w roku w okresie: od sierpnia 2023)	

Zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego (r-r 0,8% gotowy do użycia) lub równoważny	1 op./mies. w nieparzystych dostawach, 2 op./mies. w dostawach parzystych (13 dostaw w roku w okresie: od sierpnia 2023)	
Zestaw 6 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl (r-r 0,8% gotowy do użycia) lub równoważny	1 op./co 2 miesiące (7 dostaw w roku w okresie: od sierpnia 2023)	
ID-Papain lub równoważny zawierający enzym proteolityczny papainę	1 op. /mies. (13 dostaw w roku w okresie: od sierpnia 2023)	
Quality Control Survey Advanced lub równoważny zawierający zestaw do kontroli jakości badań immunohematologicznych w zakresie co najmniej: oznaczenie grupy krwi w układzie ABO i RhD, fenotyp w układzie Rh i Kell, wykrywanie i identyfikacja przeciwciał odpornościowych, BTA, próba zgodności	1 op./kwartał (4 dostawy w roku w okresie od sierpnia 2023)	Odczynniki zamawiane w abonamencie, wg harmonogramu dostaw.

**Uwaga! Przedstawione parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art.99 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.**

## ZADANIE NR 4

### Odczynniki dodatkowe do testów serologicznych

Lp.	Nazwa odczynnika	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta odczynnika	Nr katalogowy	Jednostka miary	Ilość opakowań	Cena jednostkowa (opakowania) netto [PLN]	Wartość netto [PLN]	Stawka VAT [%]	Wartość brutto [PLN]
1	Buforowany roztwór NaCl o pH 6,85 - 7,2				5000 ml	30		- zł		- zł
<b>RAZEM WARTOŚĆ ZA REALIZACJĘ ZADANIA NR 4</b>								- zł		- zł

#### UWAGA:

- Wykonawca oświadcza, że do każdej oferowanej pozycji dołączył:
  - deklarację zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
  - Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
  - Oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów ..... (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów.

**Uwaga! Przedstawione parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art.99 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.**

## ZADANIE NR 5

Inaktywator przeciwciał skierowanych do antygenów z układu Lewis, inacywator przeciwciał skierowanych do antygenów z układu P1Pk, zestaw krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał.

Lp.	Nazwa odczynnika	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta odczynnika	Nr katalogowy	Jednostka miary	Ilość opakowań	Cena jednostkowa (opakowania) netto [PLN]	Wartość netto [PLN]	Stawka VAT [%]	Wartość brutto [PLN]
1	Substancja do inaktywacji przeciwciał o swoistości anti-Le <sup>a</sup> i anti-Le <sup>b</sup>				2 ml	1		- zł		- zł
2	Substancja do inaktywacji przeciwciał o swoistości anti-P1Pk				2 ml	1		- zł		- zł
3	Zestaw 2-4% zawiesin krwinek panelowych w zakraplaczach do identyfikacji przeciwciał – minimum 16-krwinkowy, przynajmniej jedna krwinka powinna mieć antygen rzadko występujący Do, Sc, Yt				min. 16 but. x 3 ml	13		- zł		- zł
<b>RAZEM WARTOŚĆ ZA REALIZACJĘ ZADANIA NR 5</b>								- zł		- zł

### UWAGA:

#### UWAGA:

- Pozycja 3 – do zestawu panelowych krwinek wzorcowych będzie dołączana szczegółowa charakterystyka antygenowa krwinek panelowych.
- Termin ważności odczynników nie mogą być krótsze niż:
  - 6 miesięcy od daty dostarczenia (pozycja 1 i 2)
  - 4 tygodnie od daty dostarczenia z cyklicznością dostawy (zapewniającą ciągłość pracy) raz na miesiąc (pozycja 3).
- Krwinki w płynie konserwującym, gotowe do użycia po uprzednim przemyciu.
- Odczynniki z pozycji 3 dostarczane w abonamencie miesięcznym, z zachowaniem ciągłości, zgodnie z harmonogramem dostaw producenta, pierwsza dostawa od lipca 2023 (13 dostaw w roku od lipca 2023 do czerwca 2024)
- Wykonawca oświadcza, że do każdej oferowanej pozycji dołączył:
  - deklarację zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
  - Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
  - Oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów ..... (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów.

**Uwaga! Przedstawione parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art.99 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.**