

## ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

*Zakup i dostawa odczynników, krwinek wzorcowych, materiałów eksploatacyjnych oraz drobnego sprzętu do posiadanej przez Zamawiającego aparatury serologicznej*

Lp.	Przedmiot zamówienia	JM	Ilość	Nr katalogowy	Producent	Kraj pochodzenia	Cena jedn. opak. netto (zł)	Wartość netto (zł)	Stawka VAT	Wartość VAT	Wartość brutto (zł)
1	<b>DiaClon ABO/D (DVI+, DVI-) + Reverse Grouping</b> lub równoważny	60x12 szt.	32								
2	<b>DiaClon ABD-Confirmation for Patients</b> lub równoważny	24x12 szt.	15								
3	<b>DiaClon ABD-Confirmation for Donors</b> lub równoważny	112x12 szt.	7								
4	<b>LISS/Coombs</b> lub równoważny	112x12 szt.	14								
5	<b>NaCl/Enzyme Test and Cold Agglutinins</b> lub równoważny	4x12 szt.	6								
6	<b>DC-Screening I</b> lub równoważny	1x12 szt.	1								
7	<b>DiaClon Rh-Subgroups + Cw + K</b> lub równoważny	4x12 szt.	5								
8	<b>DiaClon Rh-Subgroups + K</b> lub równoważny	4x12 szt.	5								
9	<b>Control Card A</b> lub równoważny	1x12 szt.	4								
10	<b>ID-DiaCell ABO (A1, B)</b> lub równoważny	2x10 ml	120								

11	<b>ID-DiaCell I-II-III</b> lub równoważny	3x10 ml	168								
12	<b>ID-DiaPanel</b> lub równoważny	11x4 ml	13								

											4
13	<b>ID-DiaPanel P</b> lub równoważny	11x4 ml	13								
14	<b>ID-DiaPanel PLUS 6</b>	6x4ml	4								
15	<b>DiaMed Basic QC</b> lub równoważny (IHQC1, IHQC2)	2x4x5 ml	13								
16	<b>ID-Diluent 2</b> lub równoważny	10x60 szt.	120								
17	<b>ID-Diluent 2</b> lub równoważny	2x100 ml	4								
18	<b>ID-Diluent 1</b> lub równoważny	2x100 ml	1								
19	<b>Wash solution A concentrate</b> lub równoważny	10x100 ml	120								
20	<b>Microcide SQ</b> lub równoważny	1x250 ml	2								
21	<b>NaOH</b> lub równoważny	1x1 L	30								
22	<b>Woda destylowana klasa II</b> lub równoważny	1x5 L	384								
RAZEM									x		

Parametry jakościowe		
Lp.	Parametr	Spełnia
		TAK/NIE

1.	Dostawa odczynników transportem monitorowanym pod względem temperatury z możliwością wydruku temperatury po dostawie	
2.	Możliwość dostarczenia na „CITO”	
3.	Konfiguracja monoswoistych przeciwciał do wszystkich klas immunoglobulin i wymaganych składników komplementu	
4.	Dostępność serwisu merytorycznego (pracownik z udokumentowaną specjalizacją z transfuzjologii medycznej).	

### Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

1. Wykaz sprzętu będącego częścią składową posiadanej linii technologicznej Zamawiającego, produkcji DiaMed GmbH Szwajcaria:

- IH-500 wraz z oprogramowaniem IH-Com i niezbędnym osprzętem – automatyczny analizator do badań w immunologii transfuzjologicznej,
- ID-Centrifuge 24 S (2 szt.) – wirówka do mikrokart
- ID-Incubator 37SI – inkubator do mikrokart,
- ID-Pipetor FP-6 (2 szt.) – pipeta do mikrometody

2. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia odczynników, krwinek wzorcowych, materiałów eksploatacyjnych oraz drobnego sprzętu kompatybilnych z aparaturą serologiczną w wersji oprogramowania posiadanej przez Zamawiającego.

3. Wykonawca nie ma prawa żądania aktualizacji oprogramowania lub rozszerzenia bazy danych aparatury serologicznej.

4. Zamawiający uzna każde odczynniki, surowice, karty i drobny sprzęt za równoważne pod warunkiem, że będą one kompatybilne z posiadaną przez Zamawiającego aparaturą serologiczną (patrz pkt. 1 i 2). Przed podpisaniem umowy Wykonawca przedstawi dokumenty, które potwierdzają, że czułość i swoistość testów jest taka sama, jak testów wykonywanych przy użyciu oryginalnych odczynników producenta oraz przedstawi dokument wystawiony przez producenta sprzętu, potwierdzający że badania na oferowanych odczynnikach, mikrokartach, krwinkach wzorcowych mogą być przeprowadzone na posiadanym przez Zamawiającego sprzęcie. Wykonawca oferujący równoważny przedmiot zamówienia bierze na siebie pełną odpowiedzialność i wszelkie koszty związane z ewentualną niekompatybilnością z posiadaną linią technologiczną oraz odpowiedzialność, w tym również finansową w ramach wykonywanych przez Centrum i zlecanych badań.

5. Zamawiane odczynniki powinny być przeznaczone do:

oznaczania antygenów czerwonych krwinek u pacjentów/biorców i dawców krwi (poz. 1,2,3,7,8,9).

wykrywania i identyfikacji przeciwciał u pacjentów/biorców i dawców krwi (poz. 4,5, 10,11,12,13).

wykrywania poszczególnych klas immunoglobulin na krwinkach czerwonych i w surowicy/osoczu (poz. 6).

Pozostałe zamówione odczynniki powinny być przeznaczone do wykonania w/w badań u pacjentów/biorców i dawców krwi (14,15,16,17,18,19,20).

6. Dodatkowe wymagania:

- odczynniki, krwinki wzorcowe oraz drobny sprzęt pochodzące od jednego producenta celem pełnej walidacji metody (nie dotyczy płynów systemowych do analizatora)
- odczynniki w pełni wymienialne pomiędzy posiadanym systemem automatycznym a systemem manualnym
- mikrokarty wypełnione fabrycznie odpowiednimi odczynnikami, gotowe do użycia
- mikrokarty przechowywane w temperaturze pokojowej 18-25°C
- mikrokarty, krwinki wzorcowe oznaczone odpowiednim kodem kreskowym stosowanym przez producenta kompatybilnym z posiadanym automatycznym analizatorem umożliwiającym ich pełną pozytywną identyfikację, automatyczne wykonanie badania, odczyt, interpretację i archiwizację wyniku badania za pomocą posiadanego oprogramowania IH-Com i przesłanie wyniku do systemu Bank Krwi Asseco
- zamawiający nie dopuszcza oznaczania mikrokart i krwinek wzorcowych kodami kreskowymi dodatkowo naklejanymi na kody producenta,
- krwinki wzorcowe gotowe do użycia
- zestaw do codziennej kontroli jakości badań i analizatora gotowy do użycia
- mikrokarty, krwinki wzorcowe, materiały eksploatacyjne oraz drobny sprzęt przewidziany instrukcjami użycia posiadanej aparatury serologicznej będącej wyrobami medycznymi w świetle ustawy o wyrobach medycznych zgodnie z art. 90 ust. 1
- odczynniki dostarczane wraz z certyfikatem jakości na poszczególną jego serię
- odczynniki dostarczane wraz z instrukcją użycia w języku polskim
- odczynniki posiadające zgłoszenie/powiadomienie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, a odczynniki zakwalifikowane przez wytwórcę do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z listy A, posiadające certyfikat Laboratorium Opiniotwórczego dla danej serii odczynników (do oferty załączyć przykładowy certyfikat wystawiony nie wcześniej niż 12 m-cy przed terminem składania ofert).

7. Deklaracje zgodności CE do wszystkich odczynników będących wyrobami medycznymi. Certyfikaty CE jednostki notyfikowanej na odczynniki zgodne z wykazem A i B wyrobów medycznych określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Rozp. M. Z. z dnia 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, dostarczone z pierwszą dostawą. W instrukcjach użytkowania i oznakowaniu obok znaku CE musi znajdować się nr identyfikacji jednostki notyfikowanej.

8. Terminy ważności, w myśl opisu Arkusza asortymentowo-cenowego:

- min. 12 miesięcy dla poz. 4,5,6,7,8,9,15,16,17,18,19,20.
- min. 9 miesięcy dla poz. 1,2,3.
- min. 4 tygodnie dla poz. 10,11,12,13,14.

9. Wymagany termin wykonania zamówienia: sukcesywne dostawy w okresie trwania umowy w oparciu o zaproponowany harmonogram, z zastrzeżeniem zapewnienia możliwości dostaw na „cito” w terminie 3 dni od złożenia zamówienia na podstawie pisemnych zamówień.

.....  
*znak graficzny podpisu*