

I. Wymagania dla odczynników i testów :

1. Wszystkie odczynniki, krwinki i testy dla *metody uwidaczniania reakcji aglutynacji techniką mikrokolumnową* żelową, muszą spełniać wymagania zawarte w obowiązujących przepisach dotyczących krwiolecznictwa i posiadać znak CE.
2. Wymagane dokumenty, które należy dostarczyć z ofertą :
 - a) Potwierdzenie dokonania zgłoszenia produktu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z art. 52 Ustawy z 20 kwietnia 2004 o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 z p. zm.)
 - b) Przedstawienie dla aktualnego zestawu krwinek wzorcowych lub odczynników Świadectwa Kontroli Jakości i dołączanie do każdej dostarczonej serii takiego świadectwa lub umożliwienie wydruku ze wskazanej strony internetowej w języku polskim dostawcy.
 - c) Potwierdzoną kopię ważnego Certyfikatu Badania za zgodność z Dyrektywą 98/79/WE Załącznik nr IV z 27 października 1998 r. dotyczący wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazem odczynników, których dotyczy.
 - d) Potwierdzoną kopię- Deklarację zgodności z Dyrektywą 98/79/WE Załącznik nr IV z 27 października 1998 r. oraz Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. i Rozp. M.Z. z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
 - e) Dla metody uwidaczniania reakcji aglutynacji techniką mikrokolumnową żelową konieczne jest dostarczenie z ofertą:
 - dokumentu (np. zaświadczenia) potwierdzającego akceptację - dopuszczenie do badań in vitro przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
 - opinii Działu Immunologii Transfuzjologicznej RCKiK w Warszawie (nasz bezpośredni nadzór merytoryczny).
 - dodatkowo co najmniej 5 opinii użytkowników o oferowanej metodzie i należyтым wykonaniu dostaw przez Dostawcę (w języku polskim), z ostatnich 3 lat,
 - oświadczenie, że dostawca – producent dopuszcza używanie w tej metodzie krwinek panelowych spełniających wymagania tej SIWZ ale innych niż dostarczane przez producenta lub dystrybutora metody.
3. Ponadto wymaga się od Dostawcy przystępującego do przetargu, że :
 - a) dostarczy w załączeniu z ofertą do przetargu, nieodpłatnie, **po dwie fiołki** (co najmniej 4 ml) każdego odczynnika do badania grup krwi z układów ABO i Rh (Lp. 1-6) z pakietu nr 1, gdzie jedna fiołka posłuży do zwalidowania odczynnika w pracowni w Makowie Maz. a druga stanowi wzorzec dostaw,
 - b) dostarczy przez cały czas obowiązywania umowy odczynniki identyczne z przesłanym wzorcem – ten sam producent, sposób pakowania i inne nie wymienione,
 - c) odczynniki monoklonalne do oznaczania grup krwi będą w postaci kompletnych zestawów, zawierających klony ściśle określone w pakiecie nr 1,
 - d) krwinki wzorcowe konserwowane do identyfikacji przeciwciał będą w postaci zawieszin do samodzielnego wykonania roztworów roboczych do testów kolumnowych, PTA klasycznego, PTA/ LISS lub LEN,
 - e) odczynniki i krwinki wzorcowe do układu ABO będą pakowane w jednorazowe pojemniki (buteleczki) z kroplomierzem posiadające kołnierz zabezpieczający lub inny rodzaj zabezpieczenia stanowiący rodzaj plomby sygnalizującej otwarcie pojemnika. Dopuszcza się pakowanie krwinek wzorcowych w postaci drenów tzw. pilotek.
 - f) termin ważności liczony od daty dostarczenia do odbiorcy, był nie krótszy niż 12 miesięcy (po uzgodnieniu z odbiorcą 6 miesięcy) dla testów i odczynników a dla krwinek wzorcowych co najmniej 4 tygodnie.
 - g) krwinki wzorcowe do metody mikrokolumnowej będą:
 - w postaci gotowych firmowych (dedykowanych dla danej metody) roztworów roboczych, reagujących swoiście,
 - dadzą nasilenie aglutynacji zgodne z Świadectwem Kontroli Jakości dla materiałów kontrolnych np. osocza immunizowanego produkcji RCKiK w Warszawie.
 - h) dostawy były realizowane sukcesywnie według zamówień cząstkowych lub zgodnie z ustalonym z odbiorcą harmonogramem,

- i) dopuści możliwość modyfikacji dostaw w zależności od zmiennych potrzeb,
- j) zapewni możliwość realizacji zamówienia do 3 dni oraz telefonicznego lub internetowego składania zamówień i realizacji w ciągu 24 godzin,
- k) zorganizuje na własny koszt i ryzyko transport dostaw do magazynu zamawiającego zgodny z wymaganymi warunkami temperatury i czasu dla danego odczynnika,
- l) każdą serię odczynnika, krwinek lub kart z testami mikrokolumnowymi dostarczy z dołączoną specyfikacją w języku polskim zawierającą instrukcję wykonania oraz opis profilu odczynników w mikrokolumnach.

II. Wymagania dla sprzętu do mikrokolumnowej techniki żelowej:

1. Dzierżawa udostępnionego sprzętu zamawiającemu.
2. Łatwość pracy i obsługi.
3. Posiada instrukcję obsługi w języku polskim.
4. Sprzęt w postaci:
 - a) Wirówka - 24 karty lub dwie po 12 kart,
 - b) Inkubator - do 24 kart z możliwością inkubacji probówek lub dodatkowo oddzielnie inkubator do probówek ,
 - c) Dozownik (dyspenser) do buforu LISS,
 - d) Pipetor nastawny manualny, dozujący po 10 μ l ,25 μ l i nie mniej niż 6 x 50 μ l,
 - e) Pipetor elektroniczny nastawny, dozujący po 10 μ l ,25 μ l i nie mniej niż 6x50 μ l - **nowy**,
Sprzęt wymieniony w punktach a – d może być nowy lub używany nie dłużej niż 3 lata.
5. Dostawca przystępując do przetargu jednocześnie oświadcza , że :
 - a) Przeglądy, serwis i coroczna walidacja będzie wykonana na koszt dostawcy,
 - b) Naprawa lub wymiana na inny sprzęt zwalidowany będzie dokonana do 24 godz. od zgłoszenia w dni robocze i do 48 godz. w dni ustawowo wolne od pracy i jest możliwość zgłaszania 24 godz. na dobę.
 - c) Sprzęt używany po trzeciej awarii będzie wymieniony na nowy, sprawny i zwalidowany.
 - d) Dokona szkolenia, w zakresie obsługi sprzętu do wykonania badań , na własny koszt.

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

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

Pakiet Nr 13

a) – Odczynniki do Pracowni Serologii Transfuzjologicznej

Lp.	Odczynniki i surowice	Jednostki.	Ilość jednostek	Cena netto za jednostkę	VAT %	Cena brutto za jednostkę	Wartość brutto (zł)
1	Odczynnik monoklonalny anti-A (9113D10 lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	250				
2	Odczynnik monoklonalny anti-A (BIRMA-1 lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	250				
3	Odczynnik monoklonalny anti-B (9621A8 lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	250				
4	Odczynnik monoklonalny anti-B (LB-2 lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	250				
5	Odczynnik monoklonalny anti-D (RUM-1 lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	300				
6	Odczynnik monoklonalny anti-D (Blend lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	300				
7	Dolichotest	1amp. X 2 ml	5				
8	Surowica antyglobulinowa poliwalentna	1amp. X 5 ml.	20				
9	Standard anti-D	1amp. X 2 ml.	30				
Razem wartość brutto:							

b) Krwinki wzorcowe

Lp.	Krwinki wzorcowe	Liczb badań	Proponowana ilość zestawów (w przeliczeniu na liczbę badań z kolumny 3)	Cena netto za zestaw (panel)	Cena brutto za zestaw (panel)	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7
1	Krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał (panel 9-10 krwinek) do samodzielnego wykonania zawiesin.	/	36			
2	Zestaw krwinek wzorcowych grupy O, A ₁ i B do badania grup krwi, do samodzielnego wykonania zawiesin. *	8000				
Razem wartość brutto:						

* jeśli krwinki są w postaci drenów proszę przeliczyć według algorytmu - jeden zestaw równoważny 3 (krwinki O,A,B) x około 12 ml x 5% roztwór

Wartość pakietu nr 13 wynosi ogółem:

netto złbrutto zł słownie :

Pieczętka i podpis Oferenta

**Pakiet Nr 14 – Zakup testów i dzierżawa sprzętu do wykonania testów serologicznych
w technice żelowej mikrokolumnowej do Pracowni Serologii Transfuzjologicznej**

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

L p	Badanie/ karty	Liczba badań przeciwciał w PTA	Liczba Prób Zgodności (dawców)	Liczba kart *	Ilość opakowań	Cena netto za opak.	VAT %	Cena brutto za opak.	Wartość brutto (zł)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Karty do badania przeglądowego przeciwciał w PTA	11000	6000						
2.	Karty do określenia fenotypu RH (Profil DCcEe)	200							
3.	Niezbędne odczynniki (diluent, bufor itp.- bez krwinek wzorcowych).		6000						
4	Krwinki do wykrywania przeciwciał (roztwór roboczy)– zestaw krwinek (panel)	11000							
Razem:									

* Liczbę kart potrzebną do wykonania liczby badań podanej w kolumnie 2 proszę zaokrąglić do pełnych opakowań

b) Dzierżawa sprzętu

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

Wartość pakietu nr 14 wynosi ogółem:

netto zł brutto zł słownie :

.....
Pieczętka i podpis