

Formularz cenowo – techniczny

1. Przedmiotem zamówienia są:

a) sukcesywne dostawy odczynników diagnostycznych do wykrywania mutacji w skrawkach parafinowych metodą real time PCR wraz z akcesoriami, zwanych dalej wyrobami, na analizatorach określonych w pkt b;

b) dzierżawa analizatorów w pełni zautomatyzowanych (od skrawka parafinowego do wyniku) do diagnostyki molekularnej opartego na Real Time PCR, zwanych dalej urządzeniami; wymagania techniczno-eksploatacyjne odczynników i urządzeń określone w tabeli nr 3.

2. Wykonawca gwarantuje, że wszystkie wyroby objęte zamówieniem spełniać będą wszystkie - wskazane w niniejszym załączniku - wymagania eksploatacyjno - techniczne i jakościowe.

3. Dostarczane zamawiającemu poszczególne wyroby powinny znajdować się w trwałych – odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych – opakowaniach (jednostkowych, zbiorczych), na których umieszczona będzie informacja w języku polskim, zawierająca co najmniej następujące dane:

- nazwa wyrobu, nazwa producenta,
- kod partii lub serii wyrobu,
- wyraźnie oznakowany rozmiar,
- oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach,
- oznakowanie CE,
- inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów.

Uwaga: Okres ważności wyrobów powinien wynosić minimum 6 miesięcy od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.

4. Wykonawca oświadcza, że dostarczane zamawiającemu wyroby spełniać będą właściwe, ustalone w obowiązujących przepisach prawa wymagania odnośnie dopuszczenia do użytkowania przedmiotowych wyrobów w polskich zakładach opieki zdrowotnej.

5. Wykonawca zapewnia, że na potwierdzenie stanu faktycznego, o którym mowa w pkt. 2 i 4 posiada stosowne dokumenty, które zostaną niezwłocznie przekazane zamawiającemu, na jego pisemny wniosek na etapie realizacji zamówienia.

6. Poszczególne dostawy częściowe wyrobów będą realizowane w terminie dni roboczych* od daty złożenia zamówienia za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail:***UWAGA:** Termin realizacji dostaw częściowych należy wyrazić w pełnych dniach.

W przypadku, gdy skrócony termin realizacji dostaw częściowych (w ramach pozacenowego kryterium B. Skrócony termin realizacji dostaw częściowych) nie zostanie uzupełniony przez Wykonawcę w niniejszym załączniku (pkt 6), przyjmuje się termin realizacji dostaw częściowych określony SWZ znak NZ.261.8.2024, tj.: 5 dni roboczych.

Termin realizacji dostaw częściowych nie może przekroczyć 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia na dostawy częściowe. Tym samym, zaoferowanie terminu realizacji dostaw częściowych powyżej 5 dni roboczych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy.

7. Wykonawca oferuje realizację niniejszego zamówienia, zgodnie z poniższą kalkulacją:

TABELA NR 1

Lp.	Przedmiot zamówienia	Jednostka miary	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto 6=4x5	Stawka VAT %	Wartość brutto 8=6+7	Cena jednostkowa brutto 9=8/4	Producent/nazwa własna lub inne określenie identyfikujące wyrób w sposób jednoznaczny np. numer katalogowy; wielkość opakowania
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Testy do oznaczania mutacji w genie KRAS pozwalające wykonać oznaczenie w tkance zatopionej w bloczku parafinowym. Test w postaci kartridża.	szt.	144	618.00	88,992.00	8%	96,111.36 zł	667.44	Biocartis Idylla™ KRAS Mutation Test A0020/6
2	Testy do oznaczania mutacji w genach NRAS/BRAF pozwalające wykonać oznaczenie w tkance zatopionej w bloczku parafinowym. Test w postaci kartridża.	Szt.	144	618.00	88,992.00	8%	96,111.36 zł	667.44	Biocartis Idylla™ NRAS/BRAF Mutation Test A0030/6
3	Testy do oznaczania mutacji w genie BRAF pozwalające wykonać oznaczenie w tkance zatopionej w bloczku parafinowym. Test w postaci kartridża.	Szt.	144	618.00	88,992.00	8%	96,111.36 zł	667.44	Biocartis Idylla™ BRAF Mutation Test A0010/6
4	Testy do oznaczania mutacji w genie EGFR pozwalające wykonać oznaczenie w tkance zatopionej w bloczku parafinowym. Test w postaci kartridża.	Szt.	144	618.00	88,992.00	8%	96,111.36 zł	667.44	Biocartis Idylla™ EGFR Mutation Test A0060/6
5	Testy do oznaczania niestabilności mikrosatelitarnych MSI pozwalające wykonać oznaczenie w tkance zatopionej w bloczku parafinowym. Test w postaci kartridża.	Szt.	144	618.00	88,992.00	8%	96,111.36 zł	667.44	Biocartis Idylla™ MSI Mutation Test A0100/6
6	Test diagnostyczny in vitro do wykrywania metodą jakościową pięciu mutacji IDH1 w kodonie R132 (R132C/H/G/S/L), czterech mutacji IDH2 w kodonie R140 (R140Q/L/G/W) i sześciu mutacji IDH2 w kodonie R172 (R172K/M/G/S/W). Test w postaci kartridża.	Szt.	6	700.00	4,200.00	23%	5,166.00 zł	861.00	Biocartis Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit A0191/6 i A0181/6
7	Test do jakościowego wykrywania 13 mutacji N345K, C420R, E542K, E545A, E545G, E545D, E545K, Q546K, Q546E, Q546R, H1047Y, H1047R, H1047L w genie PIK3CA i mutację E17K w genie AKT1. Test w postaci kartridża.	Szt.	6	700.00	4,200.00	23%	5,166.00 zł	861.00	Biocartis Idylla™ PIK3CA-AKT1 Mutation Assay A0171/6
8	Jakościowa bibuła filtracyjna Whatman Grade 1 okrągła - 10mm lub produkt równoważny.	Szt.	2500	200.00	1,000.00	23%	1,230.00 zł	246.00	Jakościowa bibuła filtracyjna Whatman Grade 1 okrągła - 10mm 500szt/opak Kod: WHA10016508
				Razem Netto:	454,366.00 zł	Razem Brutto:	492,126.80 zł		

Tabela 2 Wymagania eksploatacyjno-techniczne i jakościowe dotyczące urządzeń objętych przedmiotem zamówienia:

L.p.	Przedmiot zamówienia- Dzierżawa	Ilość (szt.)	Okres dzierżawy (m-ce)	Cena jednostkowa netto za 1 miesiąc dzierżawy	Wartość netto za 24 miesiące dzierżawy 6 = (4 x 5)x3	Stawka podatku Vat %	Wartość brutto za 24 miesiące dzierżawy 8 = 6 +7	Cena jednostkowa brutto za 1 miesiąc dzierżawy 9=(8/4)/3	PRODUCENT, Nazwa własna lub inne określenie identyfikujące wyrób w sposób jednoznaczny, np. numer katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Analizator w pełni zautomatyzowany (od skrawka parafinowego do wyniku) do diagnostyki molekularnej opartego na Real Time PCR	2	24	1.00 zł	72.00 zł	23%	88.56 zł	1.23	Biocartis Dzierżawa dwóch analizatorów Idylla™ Instrument P0010 – 2 szt. Idylla™ Console P1010 – 1 szt Idylla™ System (nazwa)
Razem Netto:					72.00 zł	Razem Brutto:	88.56 zł		

TABELA NR 3 Wymagania eksploatacyjno – techniczne i jakościowe dotyczące wyrobów, urządzenia objętych przedmiotem zamówienia:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Potwierdzenie spełnienia (należy wpisać Tak lub Nie)*
1	2	3
I.	Odczynniki i analizator:	
1.	Analizator fabrycznie nowy - rok produkcji nie starszy niż 2022 r.	TAK
2.	Aparat o budowie modułowej, pozwalającej na przeprowadzanie dwóch oznaczeń w tym samym czasie.	TAK
3.	Moduły reakcyjne działające niezależnie od siebie.	TAK
4.	Brak kontaminacji między próbkami (próbka jest w zamkniętym pojemniku przez cały czas testu);	TAK
5.	Wykonawca zapewnia dostawę wszystkich niezbędnych materiałów oraz odczynników do przeprowadzenia pojedynczego badania;	TAK
6.	Czas całej procedury: do 3,5 h;	TAK
7.	Proces całkowicie automatyczny: od przygotowania skrawka parafinowego, przez lizę komórki, izolację kwasów nukleinowych aż do analizy opartej na Real Time PCR.	TAK
8.	Analizator w pełni zautomatyzowany z możliwością wykonania badania pojedynczej próbki.	TAK
9.	Oprogramowanie dostępne w języku polskim	TAK

10.	System wyposażony w czytnik kodów kreskowych (testy oznaczone kodem kreskowym)	TAK
11.	Zintegrowany system gwarantujący minimalizację ryzyka zakażenia pracowników laboratorium.	TAK
12.	Wynik gotowy do interpretacji.	TAK
13.	Funkcja podłączenia systemu przez sieć do serwisu umożliwiającego monitorowanie pracy systemu i uaktualnianie oprogramowania.	TAK
14.	Skrawki parafinowe nie wymagają deparafinizacji, lizy, izolacji DNA - cały proces odbywa się automatycznie w zamkniętej kasecie.	TAK
15.	Wszystkie odczynniki do przeprowadzenia pojedynczego badania muszą być umieszczone w jednej zamkniętej kasecie bez możliwości ingerencji z zewnątrz (zarówno w czasie przygotowania próbki, jak przeprowadzania testu). Kasetę z testem musi zawierać komory umożliwiające przeprowadzenie reakcji w termocyklerze i analizę fluorescencji.	TAK
16.	Urządzenie wykorzystuje odczynniki tego samego producenta, fabrycznie rozporcjowane i zafoliowane (kartridże), opatrzone kodami 2D.	TAK
17.	Każdy kartridż zawiera kontrolę wewnętrzną.	TAK
18.	Sprzęt spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD).	TAK
19.	Testy pakowane po jednym (bez konieczności zbierania próbek).	TAK
20.	Wykonawca zapewni przez cały okres umowy nadzór techniczny nad sprzętem i jego działaniem na własny koszt; czas reakcji serwisu – 24 godziny od zgłoszenia awarii.	TAK
21.	Przeglądy serwisowe zgodnie z dokumentacją producenta lub dystrybutora, nie rzadziej, niż co 12 miesięcy w okresie trwania umowy, wykonywane na koszt Wykonawcy, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym;	TAK

TABELA NR 4 - OBLICZENIE CENY OFERTY

Lp.		Wartość netto (zł) tabeli nr 1-2	Stawka VAT (%)	Wartość brutto (zł) tabeli nr 1-2
1	2	3	4	5
1.	Wartość z tabeli nr 1 - poz. "Razem"	454,366.00	8% albo 23%	492,126.80
2.	Wartość z tabeli nr 2 - poz. "Razem"	72.00	23%	88.56
	Razem netto:	454,441.00	Razem Brutto:	492,220.36