**Załącznik nr 1 - formularz ofertowy**

*..................................*

*(pieczęć Wykonawcy)*

**Zakup i dostawa odczynników oraz części eksploatacyjnych do wykonania testu diagnostycznego do jednoczasowego, jakościowego wykrywania i różnicowania kwasu rybonukleinowego RNA wirusa RS oraz wirusa grypy: typ A i typ B, wraz z dzierżawą analizatora na okres 12 miesięcy z możliwością przedłużenia umowy o kolejne 3 miesiące \***

Producent / Firma: ......................................................................

Urządzenie / Typ: .............................................................................

Rok produkcji: ……………..

**Przedmiot zamówienia obejmuje:**

* Zakup i dostawę odczynników oraz części eksploatacyjnych do wykonania: **1800 testów** do jednoczasowego, jakościowego wykrywania i różnicowania kwasu rybonukleinowego RNA wirusa RS oraz wirusa grypy: typ A i typ B (ilość i asortyment określony w tabeli nr 2) wraz z dzierżawą analizatora na okres 12 miesięcy z możliwością przedłużenia umowy o kolejne 3 miesiące w przypadku niewykorzystania w pełni przedmiotu wartości umowy przez okres jej trwania, z gwarancją utrzymania cen dzierżawy analizatora oraz zakupu i dostawy odczynników i materiałów eksploatacyjnych.
* Serwis techniczny, aplikacyjny, przegląd gwarancyjny analizatora oraz dodatkowych przyrządów na czas trwania umowy, nie rzadziej niż co 12 miesięcy.
* Pokrycie kosztów poniesionych przez Zamawiającego, w przypadku wykonania ww. badań w innej jednostce, w przypadku awarii analizatora.
* Gwarancję całego oferowanego sprzętu na czas obowiązywania umowy.
* Szkolenie personelu z zakresu obsługi analizatora w siedzibie Zamawiającego, w okresie 2 tygodni od podpisania umowy.
* Wymagane warunki serwisowe: - czas reakcji serwisu do 24 godzin w dni robocze od czasu zgłoszenia awarii telefonicznie/drogą mailową,

- usunięcie awarii w czasie do 48 godzin w dni robocze od czasu zgłoszenia awarii telefonicznie /droga mailową

- Udział w zewnątrzlaboratoryjnym sprawdzianie kontroli jakości analiz medycznych, dotyczy parametrów: wirus grypy A+B i wirus oddechowy RS – wykrywanie

kwasów nukleinowych. W ramach umowy jeden sprawdzian na rok 2018/2019.

**\*możliwość przedłużenia umowy przetargowej o kolejne 3 miesiące w przypadku niewykorzystania w pełni przedmiotu wartości umowy przez okres jej trwania, z gwarancją utrzymania cen dzierżawy analizatora oraz zakupu i dostawy odczynników i materiałów eksploatacyjnych.**

**Wszystkie wyszczególnione składowe oferowanego analizatora, odczynniki, materiały kontrolne, kalibracyjne, akcesoria, materiały eksploatacyjne i jednorazowego użytku w ilości zapewniającej wykonanie planowanej ilości badań należy podać w tabeli ofertowej nr 3.**

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający **żąda** od Wykonawcy **złożenia** **(w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego)**:

1. Potwierdzenie (w formie oświadczenia), że wyroby medyczne spełniają wymagania normy EN ISO 13485:2012 „Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością-Wymagania do celów przepisów prawnych”, zharmonizowanej z europejską dyrektywą odnoszącą się do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 98/79/WE;
2. Potwierdzenie parametrów wymaganych /granicznych oryginalnymi instrukcjami producenta (w n/w)**, tabela nr 1:**

**a. pkt 1**.W pełni zautomatyzowany analizator wykonujący badane techniką multipleks Real Time PCR ,

**b. pkt 2**. Automatyzacja pracy z analizatorem rozumiana jako ograniczenie czynności manualnych do minimum, czyli wymaganych, koniecznych czynności przy przygotowaniu próbki badanej i aplikacji testu,

**c. pkt 3**. Test do szybkiego, jednoczasowego, jakościowego wykrywania i różnicowania kwasu rybonukleinowego RNA wirusa RS i wirusa grypy: typ A i typ B na jednym teście,

**d. pkt 5**. Izolacja, amplifikacja, detekcja kwasu nukleinowego badanej próby przeprowadzana na badanym teście w procesie zamkniętym. Test bez konieczności przenoszenia próbki w trakcie procesu,

**e. pkt 6**. Test z kontrolą wewnętrzną procesu przetwarzania próbki i przebiegu reakcji,

**f. pkt 7**.Odczynniki gotowe do użycia w postaci napełnionego testu/kasetki do wykonania badania,

**g. pkt 8.** Test z pipetką w zestawie (pipetka do napełniania testu),

**h. pkt 9.** Test z naklejonym kodem kreskowym do identyfikacji testu,

**i. pkt 17.** Maksymalny czas analizy badanego testu w analizatorze 30 min,

**j. pkt 19.** Wynik wykonanego testu zinterpretowany przez aparat,

**k. pkt 23.** Czułości i specyficzności testu zgodne z wymaganymi standardami dla testów do diagnostyki molekularnej.

**Informacje potwierdzające parametry graniczne należy zaznaczyć kolorem w dostarczonych dokumentach (przy zaznaczeniu dopisać, którego parametru dotyczą);**

3. Aktualna metodyka i/lub instrukcja wykonania testu do jednoczasowego, jakościowego wykrywania i różnicowania kwasu rybonukleinowego RNA wirusa RS

oraz wirusa grypy: typ A i typ B;

4. Potwierdzenie (w formie oświadczenia), że zaoferowany analizator i odczynniki posiadają deklarację CE IVD;

5. Aktualna instrukcja obsługi oferowanego analizatora (Zamawiający dopuszcza możliwość jej złożenia w formie elektronicznej - Pendrive);

6. Procedura pobierania materiału: wymaz z nosogardła pobrany przez nos (tabela nr 1 pkt 10);

7. Procedura przechowywania materiału do 48 h, do czasu wykonania badania, od momentu pobrania materiału (tabela nr 1 pkt 12).

Wraz z pierwszą dostawą należy dostarczyć Kierownikowi Pracowni Mikrobiologicznej:

1. Karty charakterystyk substancji niebezpiecznych i szkodliwych, jeżeli oferowane odczynniki takie substancje zawierają,
2. Podać dane do kontaktu z osobami odpowiedzialnymi za realizację umowy i serwis: imię i nazwisko, nr telefonu i e-mail.

**Tabela nr 1: Zestawienie parametrów wymaganych - granicznych (minimalnych)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | **Parametry wymagane (graniczne)** | **Wymagana odpowiedź** | **Odpowiedź Wykonawcy**  **Tak/Nie** | **Opis zaoferowanych przez Wykonawcę warunków**  **(wypełnia Wykonawca)** |
| 1. | W pełni zautomatyzowany analizator wykonujący badane techniką multipleks Real Time PCR.  Analizator w pełni sprawny, z gwarancją eksploatacyjną, rok produkcji 2016-2018. | Tak |  |  |
| 2. | Automatyzacja pracy z analizatorem rozumiana jako ograniczenie czynności manualnych do minimum, czyli wymaganych, koniecznych czynności przy przygotowaniu próbki badanej i aplikacji testu. | Tak |  |  |
| 3. | Test do szybkiego, jednoczasowego, jakościowego wykrywania i różnicowania kwasu rybonukleinowego RNA wirusa RS i wirusa grypy: typ A i typ B na jednym teście. | Tak |  |  |
| 4. | Możliwość wykonania **dwóch** testów dla różnych próbek w tym samym czasie. | Tak |  |  |
| 5. | Izolacja, amplifikacja, detekcja kwasu nukleinowego badanej próby przeprowadzana na badanym teście w procesie zamkniętym.  Test bez konieczności przenoszenia próbki w trakcie procesu. | Tak |  |  |
| 6. | Test z kontrolą wewnętrzną procesu przetwarzania próbki i przebiegu reakcji. | Tak |  |  |
| 7. | Odczynniki gotowe do użycia w postaci napełnionego testu/kasetki do wykonania badania. | Tak |  |  |
| 8. | Test z pipetką w zestawie (pipetka do napełniania testu). | Tak |  |  |
| 9. | Test z naklejonym kodem kreskowym do identyfikacji testu. | Tak |  |  |
| 10. | Test wykonywany z próbki wymazu z nosogardła, pobieranej przez nos.  Procedurę pobierania materiału dostarczyć wraz z ofertą. | Tak |  |  |
| 11. | Zestaw do pobierania materiału składający się z: wymazówki z elastycznym plastikowym trzonkiem, z końcówką z flokowanego tworzywa syntetycznego w dwóch rozmiarach:  - dla dzieci poniżej 2 roku życia – wymówka z mniejszą końcówką  - dla dzieci powyżej 2 roku życia – rozmiar standardowy  Zestawy do pobierania materiału z płynnym podłożem transportowym – UTM.  Zestawy do pobierania kompatybilne z zaoferowanym testem i analizatorem. | Tak |  |  |
| 12. | Możliwość przechowywania pobranego materiału do czasu wykonania badania w płynnym podłożu transportowym przez 48h w temperaturze lodówki. | Tak |  |  |
| 13. | Pełna i wyczerpująca instrukcja obsługi oferowanego analizatora w języku polskim.  Wykonawca dostarczy wymagane dokumenty (możliwość złożenia dokumentów w formie elektronicznej na pendrivie). | Tak |  |  |
| 14 | Metoda wykonania testu do jednoczasowego, jakościowego wykrywania i różnicowania kwasu rybonukleinowego RNA wirusa RS oraz wirusa grypy: typ A i typ B**.**  Wykonawca dostarczy wymagane dokumenty. | Tak |  |  |
| 15. | Testy do diagnostyki in vitro - zgodne z wymaganiami normy EN ISO 13485:2012 „Wyroby medyczne- systemy zarządzania jakością-Wymagania do celów przepisów prawnych”, zharmonizowanej z europejską dyrektywą odnoszącą się do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 98/79/WE. | Tak |  |  |
| 16. | Testy diagnostyczne potwierdzone znakiem CE IVD. | Tak |  |  |
| 17. | Maksymalny czas analizy badanego testu w analizatorze 30 min. | Tak |  |  |
| 18. | Wykonawca zapewnia przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi oferowanego analizatora i techniki wykonywania badania.  Wykonawca zapewnia pomoc techniczną i merytoryczną w trakcie trwania umowy. | Tak |  |  |
| 19. | Wynik wykonanego testu zinterpretowany przez aparat. | Tak |  |  |
| 20. | Zintegrowany system gwarantujący minimalizację ryzyka zakażenia pracowników laboratorium. | Tak |  |  |
| 21. | Kompletny system zawierający: analizator, komputer wewnętrzny lub zewnętrzny z oprogramowaniem, czytnik kodów kreskowych, drukarkę, program antywirusowy | Tak |  |  |
| 22. | Gwarancja na analizator przez cały okres trwania dzierżawy, bezpłatny serwis, bezpłatne naprawy, bezpłatna wymiana części uszkodzonych i zużytych. | Tak |  |  |
| 23. | Czułości i specyficzności testu zgodne z wymaganymi standardami dla testów do diagnostyki molekularnej | Tak |  |  |
| 24. | W przypadku awarii, w ciągu 48 godzin od jej zgłoszenia telefonicznego lub droga mailową. Wykonawca zobowiązuje się usunąć awarię lub zapewnić odpowiedni analizator zastępczy w celu kontynuacji badań.  W innym przypadku Wykonawca zobowiązuje się ponieść pełne koszty wykonania badań w innej jednostce. | Tak |  |  |
| 25. | Dostawa całego sprzętu w terminie do 2 tygodni od daty podpisania umowy. | Tak |  |  |
| 26. | Dopuszczone, maksymalnie 4 różne numery serii testu w kierunku - wirusa RS i wirusa grypy: typ A i typ B, w trakcie trwania umowy | Tak |  |  |
| 27. | Ważność testu w kierunku - wirusa RS i wirusa grypy: typ A i typ B minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia do Zamawiającego. | Tak |  |  |

Uwaga! Należy (bezwzględnie) wypełnić wszystkie pola odpowiedzi.

W Tabeli nr 1. w rubryce „Odpowiedź Wykonawcy” wymagana jest odpowiedź TAK i wymagane jest wypełnienie rubryki „Opis zaoferowanych przez Wykonawcę warunków”. Brak opisu lub potwierdzenia wymaganego parametru/warunku traktowany będzie jako brak danego parametru/warunku i skutkować będzie odrzuceniem oferty.

**Tabela nr 2. Opis przedmiotu zamówienia: odczynniki, materiały kontrolne, kalibracyjne, akcesoria i materiały eksploatacyjne**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Rodzaj badania** | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Ilość badań** |
| 1. | Test do szybkiego, jednoczasowego, jakościowego wykrywania i różnicowania kwasu rybonukleinowego RNA wirusa RS i wirusa grypy: typ A i typ B na jednym zestawie testowym. |  | 1800 |
| 2. | Zestaw do pobierania materiału składający się z: wymazówki z elastycznym plastikowym trzonkiem, z końcówką z flokowanego tworzywa syntetycznego w dwóch rozmiarach:  -dla dzieci poniżej 2 roku życia – wymówka z mniejszą końcówką  -dla dzieci powyżej 2 roku życia – rozmiar standardowy  Zestawy do pobierania materiału z płynnym podłożem transportowym – UTM. |  | 2000 |
| 3. | Kalibratory / testy do przeprowadzenia kontroli jakości | Wyszczególnić ilość niezbędną do przeprowadzenia wymaganej kontroli na czas trwania umowy tj. 12 miesięcy |  |
| 4. | Akcesoria i materiały eksploatacyjne | Wyszczególnić i podać wielkości opakowania do wykonania wymaganej ilości testów |  |

**Ad 2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wyboru asortymentu w ramach łącznej zamawianej – ilości 2000 szt.**

Oświadczamy, iż oferowany w postępowaniu przetargowym (powyżej wyspecyfikowany) analizator jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do użycia - bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Oświadczamy (pod rygorem odpowiedzialności karnej), że wszystkie przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się (w przypadku wybrania naszej oferty) do dostarczenia Zamawiającemu analizatora spełniającego wszystkie wyspecyfikowane parametry.

Uwaga! Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów technicznych we wszystkich dostępnych źródłach (w tym u producenta). W przypadku jakichkolwiek wątpliwości Zamawiający wymagać będzie prezentacji analizatora i jego parametrów technicznych.

**Cena oferty (w PLN) brana pod uwagę przy ocenie i porównaniu złożonych ofert**

**Tabela ofertowa (cena oferty) – Tabela nr 3**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Przedmiot oferty | Producent  Kod katalogowy  Nazwa | Ilość badań | Ilość opakowań  (a) | Ilość badań  z 1  opakowania / ilość miesięcy | Cena jednostkowa netto 1 opakowania / cena dzierżawy  netto - za 1 miesiąc  (b) | Wartość  netto  (a x b = c) | Podatek  VAT  w % | Wartość brutto  (d) |
| 1. | Odczynniki1. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Kalibratory / Kontrola jakości 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Akcesoria i materiały eksploatacyjne3. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Dzierżawa aparatu -  Wymienić wszystkie składowe systemu |  |  |  | 12 miesięcy |  |  |  |  |
|  | | | | | | | Wartość netto  zamówienia (ogółem) | Podatek VAT  w % | **Wartość brutto zamówienia**  **(ogółem)** |
|  | | | | | | | ... zł |  | **... zł** |

1.Wyszczególnić wszystkie odczynniki, które zapewnią wykonanie badań zgodnie z wymaganiami SIWZ z uwzględnieniem trwałości odczynników po otwarciu i z uwzględnieniem terminów ważności.

2.Wyszczególnić wszystkie materiały, które zapewnią wykonanie kalibracji / kontroli jakości z uwzględnieniem terminów ważności.

3.Wyszczególnić wszystkie akcesoria i materiały eksploatacyjne w ilości zapewniającej wykonanie zaplanowanej ilości badań zgodnie z wymaganiami SIWZ, z uwzględnieniem terminów ważności.

Standardy jakościowe, o których mowa w art. 91 ust. 2a Pzp:

W opisie przedmiotu zamówienia określono standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia.

Wyroby medyczne powinny spełniać wymagania normy EN ISO 13485:2012 „Wyroby medyczne -Systemy zarządzania jakością -Wymagania do celów przepisów prawnych”, zharmonizowanej z europejską dyrektywą odnoszącą się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 98/79/WE.

W pozostałym zakresie w opisie przedmiotu zamówienia również określono standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia.

Przedmiot zamówienia został określony w sposób wyczerpujący, z uwzględnieniem wszystkich potrzeb Zamawiającego w zakresie jego prawidłowej realizacji.

Opis przedmiotu zamówienia uwzględnia też wszystkie elementy, które mają wpływ na koszty związane z eksploatacją i utylizacją przedmiotu zamówienia.

Koszty ponoszone przez Zamawiającego w całym okresie korzystania z produktów spełniających podane parametry będą takie same bez względu na szeroko rozumianego producenta poszczególnych produktów.

Przedmiotowe zamówienie nie generuje dodatkowych kosztów po stronie Zamawiającego (posiadamy środki finansowe na wszystkie etapy cyklu życia).

Stosownie do treści art. 91 ust. 3a Pzp, Zamawiający informuje, że jeżeli Wykonawca składa ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje Zamawiającego (załączając do niniejszego formularza ofertowego stosowne oświadczenie), czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując w oświadczeniu nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

Brak w/w informacji (oświadczenia) traktowany będzie przez Zamawiającego, że sytuacja taka nie ma miejsca.

Informujemy, że Zamawiający żąda również wskazania przez Wykonawcę (w treści złożonego wraz z ofertą oświadczenia z art. 25a Pzp) części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć Podwykonawcom i podania przez Wykonawcę firm Podwykonawców.

***Oświadczenie wymagane od Wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO:***

*Niniejszym oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO****1)*** *wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.****\****

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****1)****rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).*

***\**** *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).*

Oświadczamy (pod rygorem odpowiedzialności karnej), że wszystkie przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się (w przypadku wybrania naszej oferty) do dostarczenia Zamawiającemu przedmiotu zamówienia spełniającego wszystkie wyspecyfikowane parametry.

Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami niniejszego zamówienia i nie wnosimy do nich zastrzeżeń, że zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty oraz że podpiszemy umowę na warunkach określonych we wzorze umowy stanowiącym załącznik do specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Nadto oświadczam(y), iż świadom(i) jestem(śmy) odpowiedzialności karnej za czyny określone w treści art. 297 § 1 Kodeksu karnego.

*.............................................................................................................................*

***data,*** *podpis i pieczęć osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy*