Spr. nr 09/D/ODiZZB/C19/20 Załącznik nr 1

**Arkusz informacji cenowo-techniczno-eksploatacyjnej**

**Oferta na dostawę i montaż zestawu do automatycznej izolacji materiału genetycznego z próbek klinicznych wraz z odczynnikami dla ODiZZB WIHE w Puławach**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Informacje ogólne** | **Parametr (wartość) wymagany/a** | **Parametr**  **(wartość)**  **Oferowany/a**  **(Wypełnia Wykonawca)**  **Tak/Tak-podać/ Nie\*** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **I** | **INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WYKONAWCY** | | |
| 1 | Pełna nazwa Wykonawcy | Tak - podać |  |
| 2 | Dokładny adres Wykonawcy | Tak - podać |  |
| 3 | Nr wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub ewidencji działalności gospodarczej Wykonawcy | Tak - podać |  |
| 4 | NIP | Tak - podać |  |
| 5 | REGON | Tak - podać |  |
| 6 | Tel. | Tak - podać |  |
| 7 | Fax | Tak - podać |  |
| 8 | Strona www. Wykonawcy (o ile posiada) | Tak - podać |  |
| 9 | Osoba upoważniona do kontaktu z Zamawiającym po stronie Wykonawcy (tel., fax) | Tak - podać |  |
| 10 | Adres e-mail ww. osoby | Tak - podać |  |
| 11 | Osoba uprawniona/upoważniona do podpisania umowy | Tak - podać |  |
| 12 | Warunki płatności – 14 dni, licząc od dnia dostarczenia faktury z załączonym i podpisanym przez Zamawiającego Protokołem zdawczo-odbiorczym | Tak |  |
| **II** | **OFERTA CENOWA** | | |
| **13** | **Cena ofertowa brutto w zł** | **Tak-podać**  **z uwzględnieniem wypełnionego załącznika nr 1a (Arkusz obliczenia ceny) do Zaproszenia do złożenia oferty cenowej** | **……………………… zł** |
| **Słownie:**  **…………………………………..** |
| **III** | **OFERTA TECHNICZNO – EKSPLOATACYJNA** | | |
| **A** | **WYMAGANIA OGÓLNE I TECHNICZNE** | | |
| 14. | **Urządzenie do automatycznej izolacji materiału genetycznego** (np. SaMag 12 lub równoważne), zgodne z wytycznymi poniżej: | | |
| Urządzenie zapewnia w pełni zautomatyzowaną, wysoko wydajną ekstrakcję kwasów nukleinowych, tj. DNA oraz RNA | **Tak** |  |
| Wyizolowane kwasy nukleinowe o wysokiej czystości mogą zostać użyte w dalszych aplikacjach jak: PCR, qPCR, RT-PCR, sekwencjonowanie, RFLP, mikromacierze, hybrydyzacja | **Tak** |  |
| Metoda izolacji oparta o technologię kulek magnetycznych | **Tak** |  |
| Łatwa identyfikacja protokołów za pomocą czytnika kodów kreskowych | **Tak** |  |
| Po zapipetowaniu materiału wyjściowego proces izolacji odbywa się w pełni automatycznie bez ingerencji użytkownika | **Tak** |  |
| Wbudowana lampa UV | **Tak** |  |
| Możliwość izolacji DNA i/lub RNA jednocześnie maksymalnie do 12 próbek. | **Tak** |  |
| Urządzenie zapewnia możliwość izolacji z pojedynczej próbki bez generowania strat odczynnikowych na poszczególnych etapach ekstrakcji | **Tak** |  |
| Izolacja oparta o najnowszą wersję oprogramowania, które zawiera zainstalowane odpowiednie protokoły umożliwiające ekstrakcję kwasów nukleinowych DNA/RNA z różnorodnego ludzkiego, zwierzęcego i roślinnego materiału wyjściowego | **Tak** |  |
| Kompletna instrukcja do obsługi oprogramowania wraz z wykazem i szczegółowym opisem wszystkich protokołów izolacji | **Tak** |  |
| Poszczególne protokoły izolacji zwalidowane do oferowanego ekstraktora i zestawów diagnostycznych | **Tak** |  |
| Elucja do probówki 1,5 ml lub do probówki PCR 0,2 ml przy zastosowaniu odpowiedniego protokołu | **Tak** |  |
| Wraz z urządzeniem zostanie dostarczona kompletna instrukcja w j. polskim do obsługi oprogramowania wraz z wykazem i szczegółowym opisem wszystkich błędów, które mogą się generować w trakcie pracy ekstraktora | **Tak** |  |
| Pomoc techniczna, merytoryczna i serwis na każdym etapie procedury przez autoryzowanego dystrybutora | **Tak** |  |
| Ekstraktor i dedykowane do niego zestawy do izolacji posiadają znak CE do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony deklaracją zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE | **Tak** |  |
| Wyświetlacz: LCD | **Tak** |  |
| Wymiary: (50 cm W x 75 cm D x 55 cm H ± 10cm) | **Tak** |  |
| Temperatura bloku grzewczego: od temperatury pokojowej do 65 °C | **Tak** |  |
| Waga 45 kg ±3kg | **Tak** |  |
| Temperatura w pomieszczeniu pracy: 15 - 30°C ± 2°C | **Tak** |  |
| Wymagania elektryczne: 110 - 240V 50/60Hz | **Tak** |  |
| Port mini USB umożliwiający aktualizację oprogramowania | **Tak** |  |
| Otwierana główna komora reakcyjna umożliwiająca zatrzymanie reakcji w dowolnym momencie pracy urządzenia, z opcją kontynuacji reakcji. | **Tak** |  |
| Możliwość obserwacji poszczególnych etapów pracy urządzenia. | **Tak** |  |
| Odrębne dedykowane protokoły i zestawy do izolacji materiału genetycznego z różnego rodzaju materiału wyjściowego:   * wirusowe RNA/DNA z osocza, surowicy, płynów ustrojowych * wirusowe RNA/DNA z wymazów, śliny, w tym izolacja RNA koronawirua * zestaw do izolacji drobnoustrojów i wirusów wywołujących choroby przenoszone drogą płciową z wymazów, moczu, nasienia * genomowe DNA z Mycobacteria z materiału klinicznego lub kultur bakteryjnych * genomowe DNA z krwi pełnej, kożuszków leukocytarnych, pelletów * bakteryjne DNA z materiału klinicznego i kultur bakteryjnych * genomowe DNA z tkanek * genomowe DNA z tkanek utrwalonych w parafinie * całkowite RNA z różnego rodzaju materiału wyjściowego: krew pełna, kożuszki leukocytarne, pellety, kultury tkankowe i komórkowe, tkanki, rośliny * genomowe DNA z materiału roślinnego | **Tak** |  |
| Możliwość ekstrakcji z próbki o objętości wyjściowej nie mniejszej niż 100 ul i nie większej niż 1000ul | **Tak** |  |
| Metoda izolacji: Przyłączanie próbki, przemywanie i elucja | **Tak** |  |
| Możliwa elucja materiału genetycznego bezpośrednio do probówki PCR 0,2 ml z gotowymi zliofilizowanych odczynnikami tego samego producenta do przeprowadzenia reakcji RT-PCR z użyciem termocyklera RT-PCR tego samego producenta. | **Tak** |  |
| Przedmiot zamówienia fabrycznie nowy. | **Tak** |  |
| Produkt spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2017 poz. 211 z póź. zm), tzn. ma być oznakowane znakiem CE, a jeżeli ocena zgodności była przeprowadzona z udziałem jednostki notyfikowanej, to obok znaku CE ma być umieszczony numer identyfikacyjny tej jednostki | **Tak** |  |
| 15. | **Zestaw do ekstrakcji wirusowych kwasów nukleinowych z ludzkich próbek biologicznych, takich jak surowica, osocze i inne płyny bezkomórkowe** – **5 zestawów** | **Tak, podać ile zestawów** |  |
| Pojedynczy zestaw:  1. musi posiadać certyfikat CE-IVD  2. umożliwiający przeprowadzenie 48 izolacji  3. zestaw umożliwiający izolację wirusowych kwasów nukleinowych z ludzkich próbek biologicznych, takich jak surowica, osocze i inne płyny bezkomórkowe  4. zestaw musi zawierać:  a. Kartridże z odczynnikami - 48 szt.  b. Komory reakcyjne - 48 szt.  c. Uchwyt na końcówki - 48 szt.  d. Końcówki z filtrem - 50 szt.  e. Probówki na próbkę (2 ml) - 50 szt.  f. Probówki elucyjne (1,5 ml) - 50 szt.  g. Szpilki do przekłuwania - 50 szt.  h. RNA carrier (1 mg), 2x1 szt.  5. kartridże muszą zawierać odczynniki w następującej konfiguracji i ilości:  a. studzienka 1 – Roztwór Proteinazy K – 40 ul  b. studzienka 2 – Bufor lizujący 1 – 720 ul  c. studzienka 3 – Bufor przyłączający 1 - 720 ul  d. studzienka 4 – Roztwór zawierający kulki magnetyczne – 800 ul  e. studzienka 5 – Bufor przemywający 1 – 1000 ul  f. studzienka 6 – Bufor przemywający 2 – 1000 ul  g. studzienka 7 – Bufor przemywający 3 – 1000 ul  h. studzienka 8 – woda wolna od RNaz – 1000 ul  i. studzienka 9 - woda wolna od RNaz – 1000 ul  j. studzienka 10 – Bufor BL2 – 400 ul  6. wyizolowane kwasy nukleinowe muszą być gotowe do użycia w następujących aplikacjach: Real-Time PCR, qPCR, NGS, RFLP, mikromacierze, Southern Blot i inne.  a. Objętość próbki regulowana w zakresie 100-400 ul   1. Stabilność zestawu min. 12 miesięcy w temperaturze pokojowej 2. Odczynniki zestawu gotowe do użycia bez konieczności odrębnego przygotowania 3. Odczynniki wraz z proteinazą K znajdują się w oddzielnych, fabrycznie zamkniętych kartridżach uniemożliwiających ich kontaminację | **Tak** |  |
| 16. | **Zestaw do ekstrakcji wirusowych/bakteryjnych kwasów nukleinowych (DNA/RNA) z próbek bogatych w komórki, takie jak próbki wymazów klinicznych w płynnych ośrodkach transportowych, próbki lepkie (BAL, plwocina itp.), osad bakteryjny/kolonia z kultur, materiał środowiska (woda, gleba itp.) – 15 zestawów** | **Tak, podać ile zestawów** |  |
| Pojedynczy zestaw:  1. musi posiadać certyfikat CE-IVD  2. umożliwiający przeprowadzenie 48 izolacji  3. zestaw umożliwiający izolację wirusowych i bakteryjnych kwasów nukleinowych z próbek bogatych w komórki, takie jak próbki wymazów klinicznych w płynnych ośrodkach transportowych, próbki lepkie (BAL, plwocina itp.), osad bakteryjny/kolonia z kultur, materiał środowiska (woda, gleba itp.)  4. zestaw musi zawierać:  a. Kartridże z odczynnikami - 48 szt.  b. Komory reakcyjne - 48 szt.  c. Uchwyt na końcówki - 48 szt.  d. Końcówki z filtrem - 50 szt.  e. Probówki na próbkę (2 ml) - 50 szt.  f. Probówki elucyjne (1,5 ml) - 50 szt.  g. Szpilki do przekłuwania - 50 szt.  h. RNA carrier (1 mg), 2x1 szt.  5. kartridże muszą zawierać odczynniki w następującej konfiguracji i ilości:  a. studzienka 1 – Roztwór Proteinazy K – 40 ul  b. studzienka 2 – Bufor lizujący 1 – 720 ul  c. studzienka 3 – Bufor przyłączający 1 - 720 ul  d. studzienka 4 – Roztwór zawierający kulki magnetyczne – 800 ul  e. studzienka 5 – Bufor przemywający 1 – 1000 ul  f. studzienka 6 – Bufor przemywający 2 – 1000 ul  g. studzienka 7 – Bufor przemywający 3 – 1000 ul  h. studzienka 8 – woda wolna od RNaz – 1000 ul  i. studzienka 9 - woda wolna od RNaz – 1000 ul  j. studzienka 10 – Bufor BL2 – 400 ul  6. wyizolowane kwasy nukleinowe muszą być gotowe do użycia w następujących aplikacjach: Real-Time PCR, qPCR, NGS, RFLP, mikromacierze, Southern Blot i inne.  a. Objętość próbki regulowana w zakresie 100-400 ul   1. Stabilność zestawu min. 12 miesięcy w temperaturze pokojowej 2. Odczynniki zestawu gotowe do użycia bez konieczności odrębnego przygotowania 3. Odczynniki wraz z proteinazą K znajdują się w oddzielnych, fabrycznie zamkniętych kartridżach uniemożliwiających ich kontaminację | **Tak** |  |
| **B** | **WYMAGANIA DODATKOWE** | | |
| 17. | Termin realizacji zamówienia do 35 dniod daty podpisania umowy | **Tak – podać w dniach** |  |
| 18. | Udzielona gwarancja i bezpłatny serwis gwarancyjny na co najmniej 24 miesięcy od daty dostawy potwierdzonej Protokołem zdawczo-odbiorczym. | **Tak – podać w miesiącach** |  |
| 19. | Szkolenie praktyczne personelu w miejscu użytkowania | **Tak** |  |
| 20. | Zapewniony autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Polski | **Tak** |  |
| 21. | Wraz z dostawą zostaną dostarczone stosowne certyfikaty oraz dokumenty gwarancyjne | **Tak** |  |

**UWAGA!**

**\* Tak-podać –** należy podać oferowane parametry/wartości

**Tak**/ **Nie** – należy wpisać Tak lub Nie

……………………….... dnia ………………………

…………………………………………….

Podpis Wykonawcy, albo upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy z pieczątką imienną

Spr. nr 09/D/ODiZZB/C19/20

Załącznik nr 1a

………………………………………………………….

pieczątka firmowa Wykonawcy

**Arkusz obliczenia ceny**

**Oferta na dostawę i montaż zestawu do automatycznej izolacji materiału genetycznego z próbek klinicznych wraz z odczynnikami dla ODiZZB WIHE w Puławach**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Przedmiot oferty** | **Nazwa towaru jaka pojawi się na fakturze (podać)** | **Typ/model**  **(podać)** | **Producent**  **(podać)** | **Nr. kat. producenta**  **(podać)** | **Ilość**  **(podać)** | **J.m.**  **(podać)** | **Cena jedn. netto**  **[zł]**  **(podać)** | **Wartość**  **netto**  **[zł]**  **(podać)**  **7×9** | **Stawka**  **VAT**  **[%]**  **(podać)** | **Kwota**  **VAT**  **[zł]**  **(podać)** | **Wartość**  **Brutto**  **[zł]**  **(podać)**  **10+12** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** |
| **1** | **Urządzenie do automatycznej izolacji materiału genetycznego** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2.** | **Zestaw do ekstrakcji wirusowych kwasów nukleinowych z ludzkich próbek biologicznych, takich jak surowica, osocze i inne płyny bezkomórkowe** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **3.** | **Zestaw do ekstrakcji wirusowych/bakteryjnych kwasów nukleinowych (DNA/RNA) z próbek bogatych w komórki, takie jak próbki wymazów klinicznych w płynnych ośrodkach transportowych, próbki lepkie (BAL, plwocina itp.), osad bakteryjny/kolonia z kultur, materiał środowiska (woda, gleba itp.)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM** | | | | | | | | |  | **X** |  |  |

**\*Uwaga:**

**Tak obliczoną cenę ofertową brutto należy przenieść do Arkusza informacji cenowo-techniczo-eksploatacyjnej (pkt.13)**

……………………….... dnia …………………………

………………………………………………..

Podpis Wykonawcy, albo upoważnionego

przedstawiciela Wykonawcy z pieczątką imienną