**Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego po modyfikacji**

............................, dnia ..................

(miejscowość)

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

***FORMULARZ OFERTY***

Dane Wykonawcy: .....................................................................................

Adres (siedziba) Wykonawcy: .............................................................................................

Tel. .............................. E-mail…………………………..

NIP: .............................. REGON: ...................... .

Nawiązując do zapytania ofertowego na:

**Sprzedaż i dostawę odczynników do diagnostyki boreliozy – metoda Elisa i Westernblot z dzierżawą analizatorów do Szpitala Specjalistycznego im. Edmunda Biernackiego w Mielcu, znak SzP.ZP.271.35.24**

oferujemy realizację w/w Przedmiotu Zamówienia:

***1. Sprzedaż i dostawa:***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p.  Asortyment | Nazwa handlowa, wielkość opakowania | Numer katalogowy,  producent | J.m. | Ilość na okres  2 m-cy | Cena jednostkowa | | | Wartość | | |
| netto | VAT% | brutto | netto  (kol. 5x6) | VAT | brutto  (kol. 9+10) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| Wykaz odczynników |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Wykaz innego asortymentu niezbędnego do wykonania badań |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Razem:** | | | | | | | | suma kol.9 | suma kol.10 | suma kol.11 |

1. ***Dzierżawa:***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa handlowa | Numer katalogowy  producent | J.m | Ilość | Cena jednostkowa dzierżawy | | | Wartość dzierżawy w 1 miesiącu | | | Okres obowiązywania | Wartość za okres 2 miesięcy | | |
| netto | VAT  % | brutto | netto  (kol.  4 x 5) | VAT  zł  (kol. 8 x stawka VAT) | brutto  (kol.  8 + 9) | netto  (kol.  8 x 11) | VAT  zł  (kol. 12 x stawka VAT) | brutto  (kol.  12 + 13) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|  |  | szt |  |  |  |  |  |  |  | 2 m-ce |  |  |  |
| **Razem:** | | | | | | | suma kol. 8 | suma kol. 9 | suma kol. 10 |  | suma kol. 12 | suma kol. 13 | suma kol. 14 |

1. ***Całkowita wartość zamówienia:***

Wartość oferty netto: ……… zł

*(pkt.1 Sprzedaż i dostawa suma kol. 9 + pkt.2 Dzierżawa suma kol. 12)*

Wartość oferty brutto: ……… zł

*(pkt.1 Sprzedaż i dostawa suma kol. 11 + pkt.2 Dzierżawa suma kol. 14)*

1. ***Wartość początkowa przedmiotu dzierżawy:***

Wartość początkowa przedmiotu dzierżawy wynosi: *(w przypadku większej liczy przedmiotów dzierżawy należy podać wymagane informacje oddzielnie dla każdego sprzętu)*

………………………………………………… ……..…………… ……………… ………………

(dokładna nazwa przedmiotu dzierżawy) (wartość początkowa brutto) (rok produkcji) (fabrycznie nowy/używany)

………………………………………………… ……..…………… ……………… ………………

(dokładna nazwa przedmiotu dzierżawy) (wartość początkowa brutto) (rok produkcji) (fabrycznie nowy/używany)

………………………………………………… ……..…………… ……………… ………………

(dokładna nazwa przedmiotu dzierżawy) (wartość początkowa brutto) (rok produkcji) (fabrycznie nowy/używany)

1. ***Informacja na temat spełnienia wymaganych przez Zamawiającego parametrów:***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametr** | **Parametr wymagany** | **Parametr Oferowany** |
| **I** | **Zestawy ELISA do oznaczania przeciwciał przeciwko Borrelia w klasie IgM i IgG** |  |  |
|  | Antygen dla klasy IgG – pełen ekstrakt Borrelia burgdorferi sensu stricto, Borrelia afzelii i Borrelia garinii oraz rekombinant VIsE Borrelia burgdorferi sensu stricto | Tak |  |
|  | Antygen dla klasy IgM - pełen ekstrakt Borrelia burgdorferi sensu stricto, Borrelia afzelii, Borrelia garinii | Tak |  |
|  | 3 kalibratory do oceny ilościowej przeciwciał przeciwko antygenom Borrelia w surowicy (możliwość oceny półilościowej przy zastosowaniu 1 kalibratora) dla obu klas przeciwciał. | Tak |  |
|  | Oddzielny zestaw do oznaczania każdej z klas Ig | Tak |  |
|  | Bufor do rozcieńczania próbek dla zestawów do badania przeciwciał klasy IgM zawiera absorbent czynnika reumatoidalnego i IgG | Tak |  |
|  | Koniugat enzymatyczny, kontrola pozytywna i negatywna, bufor do rozcieńczania próbek, kalibratory – odczynniki znakowane kolorami. | Tak |  |
|  | Bufor do rozcieńczania próbek, kalibratory, roztwór substratu, koniugat enzymatyczny, kontrola pozytywna i negatywna, roztwór przerywający reakcję – odczynniki gotowe do użycia. | Tak |  |
|  | Bufor do płukania - 10-krotnie skoncentrowany. | Tak |  |
|  | Odczyt przy długości fali 450 nm | Tak |  |
| **II** | **Zestawy ELISA do badania przeciwciał przeciwko Borrelia w płynie mózgowo-rdzeniowym** |  |  |
|  | Kalibratory do wykreślenia krzywej kalibracyjnej gotowe do użycia, testy ilościowe w klasie IgG i IgM. | Tak |  |
|  | Oddzielny zestaw do oznaczania klasy IgG i IgM. | Tak |  |
|  | Każdy zestaw oprócz kalibratorów do surowicy zawiera zestaw kalibratorów do płynu mózgowo – rdzeniowego. | Tak |  |
|  | Kalibratory znakowane są kolorami o różnym natężeniu barwy. | Tak |  |
|  | Zestaw do oznaczenia p/ciał klasy IgG zawiera 6 kalibratorów, zestaw do oznaczenia p/ciał klasy IgM zawiera 5 kalibratorów. | Tak |  |
|  | Oznaczenie przeciwciał w płynie mózgowo – rdzeniowym: zgodnie z zaleceniami (wg Reibera, Folgenhauera) procedura testu przewidująca jednoczesną inkubację surowicy i płynu mózgowo – rdzeniowego w celu określenia wskaźnika specyficzności przeciwciał. | Tak |  |
|  | Odczynnik (bufor) do rozcieńczania surowicy dla wszystkich zestawów do badania przeciwciał klasy IgM, zawiera absorbent czynnika reumatoidalnego i IgG, dzięki temu nie jest konieczna osobna absorpcja. | Tak |  |
|  | Płyta mikrotitracyjna opłaszczona jest pełnym ekstraktem Borrelia burgdorferi, Borrelia garinii i Borrelia afzelii, zawierającym natywne antygeny. | Tak |  |
|  | Test do oceny przeciwciał w klasie IgG dodatkowo zawiera antygen rekombinowany VlsE, w celu zwiększenia czułości. | Tak |  |
| **III** | **Zestawy testowe do oznaczania przeciwciał przeciwko Borrelia w surowicy i PMR (test potwierdzenia) – testy paskowe.** |  |  |
|  | Jeden pasek testowy przeznaczony dla jednego pacjenta. | Tak |  |
|  | Na każdym pasku testowym linia kontrolna wskazująca na prawidłowe wykonanie analizy. | Tak |  |
|  | Pasek testowy zawiera osobno naniesione antygeny w postaci linii. | Tak |  |
|  | Antygeny dla klasy IgM: VlsE Borrelia burgdorferi, wysoko oczyszczona rekombinowana flagelina (p41) i BmpA (p39) oraz wysoko oczyszczone rekombinowane, wysokospecyficzne dimeryczne antygeny OspC (p25) z Borrelia afzelii, Borrelia burgdorferi, Borrelia garinii i Borrelia spielmanii | Tak |  |
|  | Antygeny dla klasy IgG: rekombinowane (VlsE Borrelia burgdorferi, VlsE B. garinii, VlsE B. afzelii), lipidy charakterystyczne dla fazy późnej: lipid Borrelia afzelii, lipid Borrelia burgdorferi, rekombinowane p83, p41, p39, wysokospecyficzne rekombinowane dimeryczne OspC, rekombinowane: p58, p21, p20, p19, p18 | Tak |  |
|  | Każdy pasek dodatkowo zawiera dwie linie kontrolne: dla koniugatu IgG i IgM oraz linię kontrolną dla mieszanki klas IgG i IgM. | Tak |  |
|  | Wszystkie odczynniki niezbędne do inkubacji zawarte w zestawie testowym. | Tak |  |
|  | Brak konieczności zużywania pasków testowych na tzw. cut off lub kalibrację. | Tak |  |
|  | Elektroniczna ocena wyników, wynik w języku polskim. | Tak |  |
| **IV** | **Wymagania dotyczące automatu - analizatora do technik ELISA** |  |  |
|  | System zamknięty | Tak |  |
|  | Załadunek do 3 płyt mikrotitracyjnych (Możliwość kombinowania wielu różnych parametrów podczas jednej inkubacji) | Tak |  |
|  | Całkowicie zautomatyzowany przebieg inkubacji od momentu załadowania próbek do zakończenia badania. | Tak |  |
|  | Identyfikacja i lokalizacja poprzez kody, automatyczne skanowanie podczas wstawiania odczynników, | Tak |  |
|  | Materiały zużywalne: końcówki karbonowe o pojemności 300 i 1100 mikrolitrów, płyty do rozcieńczania odczynników (rozcieńczanie surowic i odczynników na płytach, nie w probówkach) | Tak |  |
|  | Obszar roboczy dla 1 płyt mikrotitracyjnych | Tak |  |
|  | Funkcje pamięci zużycia końcówek na stojaku | Tak |  |
|  | Zakres pomiaru 400-700 nm | Tak |  |
|  | Czas odczytu < 15 sek. / płytkę | Tak |  |
|  | Filtry o długości fali: 405 nm, 450 nm, 492 nm, 570 nm, 620 nm, 690 nm | Tak |  |
|  | Moduł pipetujący dla jednorazowych końcówek | Tak |  |
|  | Wykrywanie poziomu cieczy | Tak |  |
|  | Rozpoznanie typu końcówki, mieszanie, funkcja wielokrotnego dozowania cieczy | Tak |  |
|  | 2 ogrzewane inkubatory z funkcją wytrząsania, 3 inkubatory pracujące w temp. pokojowej | Tak |  |
|  | Zakres temp. 20-50 stopni C | Tak |  |
|  | Możliwość użycia do 3 buforów płuczących | Tak |  |
|  | Głowica płucząca 8-kanałowa | Tak |  |
|  | Zakres objętości płukania 200-2500 mikrolitrów na studzienkę reakcyjną | Tak |  |
|  | Objętość resztkowa buforu płuczącego: <2,5 mikrolitra na wypukłym dnie, < 4,0 mikrolitra na płaskim dnie | Tak |  |
|  | Alarm poziomu cieczy | Tak |  |
|  | Funkcja płukania z przepełnieniem | Tak |  |
|  | Różne szybkości pomp | Tak |  |
|  | Opcje oznaczeń: wyniki jakościowe – definiowany przez użytkownika rodzaj wyniku, wyniki ilościowe – algorytm dopasowania krzywej | Tak |  |
|  | Analiza kontroli jakości – wartość średnia, SD, CV, błąd standardowy oraz wykres Levey Jennings | Tak |  |
|  | Dwukierunkowe połączenie z LIS | Tak |  |
|  | Własny procesor, niezależny od systemu IT | Tak |  |
|  | monity informujące użytkownika o nieprawidłowościach | Tak |  |
|  | analizator wyposażony w specjalna osłonę ochronną | Tak |  |
|  | Wykonawca dokona instalacji i przygotowania urządzenia do pracy wraz z instruktażem osób obsługujących | Tak |  |
|  | Wykonawca zapewnia serwis na czas trwania umowy | Tak |  |
|  | wszystkie protokoły inkubacji testów ELISA zintegrowane z aparatem | Tak |  |
|  | wszystkie parametry walidowane zgodnie z Dyrektywą 98/79 EG oraz normą ISO 13485:2003 | Tak |  |
| **V** | **Wymagania dotyczące automatu - analizatora do technik Westernblot** |  |  |
|  | W pełni zautomatyzowany system: automatyzacja całej procedury inkubacji blotów – identyfikacja próbek, rozcieńczanie próbek, wszystkie etapy inkubacji, płukanie | Tak |  |
|  | zintegrowany czytnik kodów kreskowych | Tak |  |
|  | przepustowość: do 44 próbek pacjentów w jednej inkubacji | Tak |  |
|  | ocena za pomocą zautomatyzowanego programu do oceny testów paskowych – automatyczne fotografowanie zainkubowanych pasków, możliwość dwukierunkowego połącznia z LIS (import i eksport list roboczych) | Tak |  |
|  | obsługa urządzenia za pomocą komputera sterującego połączony przez port USB | Tak |  |
|  | min. 40 pozycji na próbki badane | Tak  (podać) |  |
|  | mechanizm kołyszący – co najmniej 3 prędkości | Tak  (podać) |  |
|  | Detekcja poziomu cieczy (pojemnościowa) | Tak |  |
|  | Objętość pipetowania reagentów 0,1-5 ml co 0,1 ml | Tak |  |
|  | Objętość pipetowania próbek 15-200 ul (najmniejsza objętość pipetowania 1 ul) | Tak |  |
|  | Rozwiązanie systemowe (1-litrowe butelki z kontrolą poziomu oraz alarmem przepełnienia) | Tak |  |
|  | Rozcieńczanie próbki w kanałach tacki inkubacyjnej poprzez dodanie buforu do rozcieńczeń | Tak |  |
|  | Monochromatyczna kamera CCD o rozdzielczości min. 490 dpi | Tak  (podać) |  |
|  | ocena w normalnych warunkach oświetleniowych | Tak |  |
|  | Pozyskiwanie i przechowywanie indywidualnych zdjęć dla każdego paska | Tak |  |
|  | Nazwy plików zdjęciowych zgodne z listą roboczą oraz próbkami badanymi | Tak |  |
|  | Testy ELISA i Westernblot tego samego producenta | Tak |  |
| **VI** | **Inne wymagania** |  |  |
|  | Serwis urządzeń w ramach czynszu dzierżawnego | Tak |  |
|  | Serwis do 48 godzin od momentu zgłoszenia (w dni robocze). | Tak |  |
|  | Wykonawca dokona podłączenia urządzeń do LIS (laboratoryjny system informatyczny) w ramach umowy | Tak |  |

II. Oświadczamy, że:

* zapoznaliśmy się z Zapytaniem ofertowym i nie wnosimy zastrzeżeń,

1. wzór Umowy załączony do Zapytania (Załącznik nr 2 i 2A) akceptujemy bez zastrzeżeń i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do ich podpisania w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego,
2. przedmiot zamówienia będziemy realizować sukcesywnie przez 2 miesiące, w ilościach uzależnionych od aktualnych potrzeb Szpitala,

* termin płatności za dostarczony towar wynosił będzie do 60 dni od dnia doręczenia Zamawiającemu prawidłowo i zgodnie z umową wystawionej faktury, na rachunek bankowy Wykonawcy, prowadzony przez …………… o numerze ………………………….,
* wyszczególnione w złożonej ofercie ceny **pozostaną niezmienne przez okres trwania umowy**, z zastrzeżeniem przypadków wskazanych w umowie,
* uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres **30 dni** od terminu składania ofert,
* zamówienie **zrealizujemy sami**/**zamierzamy powierzyć** wykonanie następujących części zamówienia (*niepotrzebne skreślić*) …………………..…………………………… **podwykonawcom** ………………………………. (*o ile jest to wiadome, podać firmy podwykonawców*),
* wybór naszej oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego na podstawie ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2018, poz. 2174, z późn. zm.).

*Uwaga: jeżeli wybór oferty będzie prowadził na podstawie ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty wykaz zawierający nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, ich wartość bez kwoty podatku oraz stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy będzie miała zastosowanie.*

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

*Uwaga: 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 (treść oświadczenia należy usunąć np. poprzez jego wykreślenie).*

*\** Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022 poz. 835)