**Wykonawca: Załącznik nr 1**

**…………………………………………**

***(pełna nazwa/firma, adres,***

***w zależności od podmiotu:***

***NIP:…………………………………***

***KRS: ………………………………***

**część 1**

**W odpowiedzi na ogłoszenie dotyczące udzielenia zamówienia publicznego na dostawy odczynników wraz z dzierżawą systemu do oceny wariantów molekularnych w guzach litych, ZNAK SPRAWY SZSPOO.SZP.3810/54/2025, przedstawiamy następującą ofertę:**

**tabela 1: odczynniki**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **Nazwa odczynnika** | **Ilość**  **testów** | **Ilość**  **pełnych opakowań** | **Cena jedn. netto za opakowanie** | **Cena jedn. brutto za opakowanie** | **Vat %** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Typ (nazwa, numer katalogowy) /producent/ wielkość opakowania (uwaga jeśli zestaw składa się z kilku elementów oddzielnie katalogowanych należy podać wszystkie numery katalogowe wraz z cenami poszczególnych elementów wchodzących w skład całego zestawu) podać wszystkie produkty mieszczące się w ofercie** |
| 1. | Zestaw do diagnostyki in-vitro umożliwiający jakościowe wykrywanie mutacji w kodonie 105 oraz 132 onkogenu *IDH1* oraz kodonach 140 i 172 onkogenu *IDH2* w genomowym DNA wyizolowanym z tkanki nowotworowej lub krwi/ szpiku kostnego. Testy liofilizowane, zwalidowane na systemie do detekcji i analizy dostarczonym w zadaniu. | **96** | **2** |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Zestaw do diagnostyki in-vitro przeznaczony do jakościowego wykrywania insercji genu NPM1 oraz rozróżniania insercji typu A, B i D w próbkach DNA wyizolowanego ze szpiku kostnego lub krwi obwodowej EDTA. Testy liofilizowane, zwalidowane na systemie do detekcji i analizy dostarczonym w zadaniu. | **96** | **2** |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Zestaw do diagnostyki in-vitro przeznaczony do jakościowego wykrywania mutacji somatycznych w kodonach 12, 13, 59, 61, 117 oraz 146 genu *KRAS* w genomowym DNA wyizolowanym z tkanki nowotworowej lub osocza. Testy liofilizowane, zwalidowane na systemie do detekcji i analizy dostarczonym w zadaniu. | **576** | **12** |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Zestaw do diagnostyki in-vitro przeznaczony do jakościowego wykrywania mutacji somatycznych w kodonach 12, 13,59, 61, 117 oraz 146 genu *NRAS* w genomowym DNA wyizolowanym z tkanki nowotworowej lub osocza.Testy liofilizowane, zwalidowane na systemie do detekcji i analizy dostarczonym w zadaniu. | **384** | **8** |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Zestaw do diagnostyki in-vitro przeznaczony do jakościowego wykrywania mutacji somatycznych w kodonie 600 onkogenu *BRAF* w genomowym DNA wyizolowanym tkanki nowotworowej lub osocza. Testy liofilizowane, zwalidowane na systemie do detekcji i analizy dostarczonym w zadaniu. | **384** | **8** |  |  |  |  |  |  |
| 6. | Zestaw do diagnostyki in vitro przeznaczony do oznaczania niestabilności mikrosatelitarnej w genomowym DNA wyizolowanym z tkanki nowotworowej lub krwi. Testy liofilizowane, zwalidowane na systemie do detekcji i analizy dostarczonym w zadaniu. | **96** | **2** |  |  |  |  |  |  |
| 7. | *Z*estaw do diagnostyki in vitro przeznaczony do jakościowego wykrywania 24 mutacji somatycznych *PIK3CA* w genomowym DNA wyizolowanym z tkanki nowotworowej lub osocza. Testy liofilizowane, zwalidowane na systemie do detekcji i analizy dostarczonym w zadaniu. | **96** | **2** |  |  |  |  |  |  |
| 8. | Zestaw do diagnostyki in vitro przeznaczony do jakościowego wykrywania fuzji *NTRK1, NTRK2,NTRK3* w genomowym DNA wyizolowanym z tkanki nowotorowej.  Testy liofilizowane, zwalidowane na systemie do detekcji i analizy dostarczonym w zadaniu. | **96** | **2** |  |  |  |  |  |  |
| 9. | Zestaw do diagnostyki in vitro służący do wykrywania głównych polimorfizmów pojedynczego nukleotydu (SNP) genu DPYD w ludzkim genomowym DNA, ekstrahowanym z pełnej krwi na EDTA. Zestaw Real-Time PCR w formie liofilizowanej, stabilny w temperaturze pokojowej. Produkt zawiera wystarczającą ilość odczynników do przeprowadzenia 48 testów. Badanie dla jednej próbki DNA odbywa się w 5 reakcjach. | **96** | **2** |  |  |  |  |  |  |
| **Razem** | | **X** |  | **X** |  | **x** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tabela 2: Dzierżawa systemu.** | |  |  |  |  |  |  |
| **Lp.** | **Opis przedmiotu zamówienia**  **(rodzaj oznaczenia)** | **Ilość miesięcy dzierżawy** | **Czynsz dzierżawny za 1 m-c** | **VAT** | **Wartość netto PLN na 12 m-cy** | **Wartość brutto PLN na 12 m-cy** | **Typ (nazwa)**  **producent** |
| 1 | Dzierżawa systemu do RT-qPCR wraz z serwisem | 24 |  |  |  |  |  |
| **Razem:** | | **X** | **X** | **X** |  |  |  |

**Tabela 3: Łączna wartość oferty:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Przedmiot zamówienia** | **Wartość netto PLN za 24 m-ce** | **Wartość brutto PLN za 24 m-ce** |
| 1. | Tabela 1 Odczynniki |  |  |
| 2. | Tabela 2 Dzierżawa systemu |  |  |
| **Razem:** | |  |  |

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **Parametr/warunek wymagany opis analizatora, dostawy, serwisu** | **Wymóg** | **Wpisać tak/nie lub poziom oferowanego parametru** |
| 1 | Dzierżawa systemu do RT-qPCR w skład którego wchodzą: aparat do przeprowadzania reakcji z wbudowanym modułem sterującym, wytrząsarka, wirówka laboratoryjna z rotorami umożliwiającymi wykonanie oznaczeń, przenośny komputer wraz z oprogramowaniem (minimum excel) umożliwiającym wykonanie pełnej analizy oraz urządzeniem do podtrzymywania napięcia.  **Podać wartość całego zestawu.** | Tak  podać |  |
| 2 | Aparat fabrycznie nie starszy niż 2 lata - rok produkcji 2023. | Tak |  |
| 3 | Okres dzierżawy 24 m-cy. | Tak |  |
| 4 | System pozwalający na przeprowadzenie różnych oznaczeń w tym samym czasie na pokładzie tego samego analizatora. | tak |  |
| 5 | System z możliwością końcowej automatycznej archiwizacji wyników. | tak |  |
| 6 | System dający możliwość monitorowania przebiegu reakcji oraz oprogramowanie do interpretacji wyników. | tak |  |
| 7 | System zawierający dedykowane oprogramowanie do automatycznej analizy i interpretacji danych. Wynik gotowy do interpretacji. | tak |  |
| 8 | Testy w postaci suchych odczynników, wstępnie podzielone na 8-dołkowe paski. | tak |  |
| 9 | Transport i przechowywanie testów w temperaturze pokojowej: komplet odczynników w postaci suchej, która jest stabilna w temperaturze pokojowej. | tak |  |
| 10 | Testy wraz z systemem tworzą system IVD. | tak |  |
| 11 | Oprogramowanie do monitorowania reakcji, detekcji i analizy amplifikacji DNA w czasie rzeczywistym umożliwiające kontrolę systemu, zbieranie i przechowywanie danych oraz analizę wyników. | tak |  |
| 12 | Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć sprzęt gotowy do pracy nie wymagający dodatkowych nakładów finansowych. | tak |  |
| 13 | Zasilanie 230V / 50Hz. System wyposażony w UPS. | tak |  |
| 14 | Cena zawiera koszt dostawy, montażu, szkolenia i licencji na oprogramowanie. | tak |  |
| 15 | Dwa szkolenia w okresie umowy z zakresu diagnostyki molekularnej, genetyki dla 2 osób. | tak |  |
| 16 | System wraz z odczynnikami spełniający wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD) potwierdzony dokumentami. | tak |  |
| 17 | Zgodny z aktualnym rozporządzeniem UE IVDR (2017/746). | tak |  |
| 18 | Instrukcja obsługi w języku polskim. | tak |  |
| 19 | Autoryzacja producenta. | tak |  |
| 20 | Autoryzowany serwis producenta oferowanych urządzeń na prowadzenie serwisu, przeglądów i napraw gwarancyjnych i pogwarancyjnych. Kontakt telefoniczny i e-mailowy dostępny w dni robocze w godzinach minimum 9-17.  Nazwa serwisu, adres, nr telefonu i adres e-mail. | Tak  podać |  |
| 21 | Gwarancja producenta na urządzenie na czas trwania umowy, serwis i przeglądy w cenie dzierżawy systemu. | tak |  |
| 22 | Wykonawca wykona bezpłatne przeglądy serwisowe w ciągu roku zgodnie z zaleceniami producenta (minimum jeden raz w roku) i przedstawi harmonogram przeglądów. | tak |  |
| 23 | Instalacja, uruchomienie analizatora i szkolenie personelu laboratorium w zakresie obsługi aparatu przeprowadzone przez autoryzowane przedstawicielstwo producenta analizatora. | tak |  |
| 24 | W przypadku awarii systemu możliwość wysyłania zlecanych badań do laboratorium pracującego na systemie identycznym. | tak |  |
| 25 | Czas reakcji serwisu max. 24 h od momentu zgłoszenia. | tak |  |
| 26 | W przypadku stwierdzenia wady, której nie można usunąć w ciągu 2 dni od zgłoszenia, Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt dostarczyć i uruchomić sprzęt zastępczy o takich samych lub wyższych parametrach. | tak |  |
| 27 | Po upływie 24h od zgłoszenia awarii (do czasu jego naprawy/zainstalowania analizatora zastępczego umożliwiającego realizację umowy) Wykonawca zobowiązany jest do wykonania zleconych testów w uzgodnionym przez strony laboratorium pracującym w systemie identycznym na koszt dostawcy. W takim przypadku Zamawiający zobowiązany jest jedynie do pokrycia kosztów wynikających ze zużycia materiałów koniecznych do wykonania badania (w cenie nie wyższej niż zaoferowana w ofercie dotyczącej postępowania (obecnego postępowania). Wszelkie pozostałe koszty, w tym koszt przesłania materiału do badań oraz koszty robocizny pokrywa Wykonawca. | tak |  |
| 28 | Termin dostawy testów – do 7 dni roboczych. | tak |  |
| 29 | Termin ważności testów min. 8 m-cy od momentu dostawy. | tak |  |
| 30 | Wykonawca przez cały okres umowy udostępnia Zamawiającemu dostęp do wszelkich aktualizacji dotyczących oferowanego systemu. | tak |  |
| 31 | Wykonawca zobowiązuje się do informowania Zamawiającego o wszelkiego rodzaju zdarzeniach niepożądanych dotyczących systemu (sprzętu, testów, transportu testów) mogących mieć potencjalnie negatywny wpływ na uzyskanie niewiarygodnych wyników badań. | tak |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Termin dostawy: ………………….. dni (max.7 dni roboczych)

**Wykonawca: Załącznik nr 1**

**…………………………………………**

***(pełna nazwa/firma, adres,***

***w zależności od podmiotu:***

***NIP:…………………………………***

***KRS: ………………………………***

**część 2**

**W odpowiedzi na ogłoszenie dotyczące udzielenia zamówienia publicznego na dostawy odczynników do oceny wariantów molekularnych w hematoonkologii, ZNAK SPRAWY SZSPOO.SZP.3810/54/2025, przedstawiamy następującą ofertę:**

**tabela 1: odczynniki**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **Nazwa odczynnika** | **Ilość**  **testów** | **Ilość**  **pełnych opakowań** | **Cena jedn. netto za opakowanie** | **Cena jedn. brutto za opakowanie** | **Vat %** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Typ (nazwa, numer katalogowy) /producent/ wielkość opakowania (uwaga jeśli zestaw składa się z kilku elementów oddzielnie katalogowanych należy podać wszystkie numery katalogowe wraz z cenami poszczególnych elementów wchodzących w skład całego zestawu) podać wszystkie produkty mieszczące się w ofercie** |
| 1. | Zestaw do diagnostyki in vitro umożliwia wykrywanie mutacji C282Y (G>A; TGC>TAC; Cys>Tyr) genu HFE techniką Real-Time PCR w genomowym DNA wyekstrahowanym z krwi pełnej, tkanek i komórek.  Zawiera kontrole pozytywne dla wszystkich genotypów (genotyp 1/1, 1/2 i 2/2) przez co najmniej 3 sesje analityczne, z odpowiednią ilością reakcji dedykowanych wyłącznie kontrolom.  Umożliwia wykonanie 25 testów, 31 reakcji (sześć reakcji do wykorzystania w trzech niezależnych sesjach analitycznych z kontrolami). Profil termiczny reakcji umożliwia przeprowadzenie testu równocześnie w jednej sesji Real-Time PCR wraz z badaniem służącym do wykrywania mutacji H63D (C>G; CAT>GAT, His>Asp) genu HFE.  Mieszaniny PCR zawierają specyficzne startery-sondy do identyfikacji mutacji HFE.  Wykrywanie odbywa się za pomocą kanałów fluorescencyjnych FAM i HEX.  Zestaw posiada certyfikację CE-IVD.  Zestaw zoptymalizowany do urządzeń Real-Time PCR Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx i Agilent AriaDx. | **100** | **4** |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Zestaw do diagnostyki in vitro umożliwia wykrywanie mutacji H63D (C>G; CAT>GAT, His>Asp) genu HFE techniką Real-Time PCR.  Zawiera kontrole pozytywne dla wszystkich genotypów (genotyp 1/1, 1/2 i 2/2) przez co najmniej 3 sesje analityczne, z odpowiednią ilością reakcji dedykowanych wyłącznie kontrolom.  Umożliwia wykonanie 25 testów, 31 reakcji (sześć reakcji do wykorzystania w trzech niezależnych sesjach analitycznych z kontrolami).  Mieszaniny PCR zawierają specyficzne startery-sondy do identyfikacji mutacji HFE. Profil termiczny reakcji umożliwia przeprowadzenie testu równocześnie w jednej sesji Real-Time PCR wraz z badaniem służącym do wykrywanie mutacji C282Y (G>A; TGC>TAC; Cys>Tyr) genu HFE  Wykrywanie odbywa się za pomocą kanałów fluorescencyjnych FAM i HEX.  Zestaw posiada certyfikację CE-IVD.  Zestaw zoptymalizowany pod kątem urządzeń Real-Time PCR Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx i Agilent AriaDx. | **100** | **4** |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Zestaw do diagnostyki in vitro umożliwia ilościowe wykrywanie mutacji V617F genu JAK2 techniką Real-Time PCR w genomowym DNA wyekstrahowanym z krwi pełnej, tkanek i komórek. Pozwala na identyfikację allelu zmutowanego i allelu niezmutowanego w pojedynczej reakcji PCR (Multiplex) w kierunku mutacji JAK-2.  Zestaw zawiera trzy różne kontrole na co najmniej 3 sesje analityczne (kontrola w 100% zmutowana, kontrola w 100% niezmutowana i kontrola z obecnością mutacji w zakresie 40-60%, które są używane na każdej sesji w celu kontrolowania i monitorowania wszystkich faz procesu). Profil termiczny reakcji umożliwia przeprowadzenie testu równocześnie w jednej sesji Real-Time PCR wraz z testem do wykrywania mutacji w eksonie 9 genu CALR.  Umożliwia wykonanie 25 testów, 31 reakcji (sześć reakcji do wykorzystania w trzech niezależnych sesjach analitycznych z kontrolami).  Mieszaniny PCR zawierają specyficzne startery-sondy do identyfikacji mutacji JAK2.  Wykrywanie odbywa się za pomocą kanałów fluorescencyjnych FAM i HEX.  Zestaw posiada certyfikację CE-IVD.  Zestaw zoptymalizowany do urządzeń Real-Time PCR Biorad CFX96, Biorad Opus Dx i Agilent AriaDx. | **100** | **4** |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Zestaw do diagnostyki in vitro umożliwia jakościowe wykrywanie mutacji INS 5bp i DEL 52bp eksonu 9 genu CALR metodą Real-Time PCR w genomowym DNA wyekstrahowanym z krwi pełnej, tkanek lub komórek.  Zawiera kontrole pozytywne i negatywne dla co najmniej 3 sesji analitycznych, z odpowiednią ilością reakcji dedykowanych wyłącznie kontrolom.  Umożliwia wykonanie 25 testów, 31x2 reakcji (sześć reakcji do wykorzystania w trzech niezależnych sesjach analitycznych z kontrolami). Profil termiczny reakcji umożliwia przeprowadzenie testu równocześnie w jednej sesji Real-Time PCR wraz z testem do wykrywania mutacji V617F genu JAK2.  Mieszaniny PCR zawierają specyficzne startery-sondy do identyfikacji mutacji CALR oraz do amplifikacji kontroli wewnętrznej (do oceny jakości genomowego DNA).  Wykrywanie odbywa się za pomocą kanałów fluorescencyjnych FAM i HEX.  Zestaw posiada certyfikację CE-IVD.  Zestaw jest zoptymalizowany dla urządzeń Real-Time PCR Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx, Agilent AriaDx, Hyris bCUBE i Hyris bCUBE3 z Hyris bAPP. | **50** | **2** |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Zestaw do diagnostyki in vitro umożliwia wykrywanie alleli HLA-B\*27 w genomowym DNA wyekstrahowanym ze świeżej lub mrożonej krwi EDTA.  Zawiera odczynniki wystarczające na 32 reakcje, hot-start Taq DNA Polymerase i dNTP w zoptymalizowanym systemie buforowym oraz swoiste startery względem genu i podwójnie znakowanych sond hydrolitycznych dla HLA-B\*27 i genu kontrolnego. Zawiera również bufor do przygotowania próbek, umożliwiający bardzo szybkie genotypowanie.  Zestaw zawiera dodatnią i ujemną kontrole dla HLA-B\*27.  Wykrywanie odbywa się za pomocą kanałów fluorescencyjnych FAM i HEX.  Zestaw posiada certyfikację CE-IVD.  Zestaw został zwalidowany do stosowania z instrumentami AB 7500 Fast, StepOne™, CFX96™, LightCycler® 480, Mx3005P, MIC qPCR Cycler i Rotor-Gene® 6000. | **64** | **2** |  |  |  |  |  |  |
| ***Razem*** | | **X** |  | **X** |  | **x** |  |  |  |

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE TESTÓW**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **Parametry/warunki transportu, dostawy, inne** | **Wymóg** | **Wpisać tak/nie lub poziom oferowanego parametru** |
| 1 | Testy w postaci buforów/miksów reakcyjnych. | tak |  |
| 2 | Transport i przechowywanie testów w zgodnie z wytycznymi producenta. | tak |  |
| 3 | Instrukcja użytkownika w języku polskim. | tak |  |
| 4 | Termin dostawy testów – do 7 dni roboczych. | tak |  |
| 5 | Termin ważności testów min. 8 m-cy od momentu dostawy. | tak |  |
| 6 | Wykonawca przez cały okres umowy udostępnia Zamawiającemu dostęp do wszelkich aktualizacji dotyczących oferowanych produktów. | tak |  |
| 7 | Wykonawca zobowiązuje się do informowania Zamawiającego o wszelkiego rodzaju zdarzeniach niepożądanych dotyczących produktów (testów, transportu testów) mogących mieć potencjalnie negatywny wpływ na uzyskanie niewiarygodnych wyników badań. | tak |  |
|  |  |  |  |

Termin dostawy: ………………….. dni (max.7 dni roboczych)