**Załącznik nr 1**

**Wykonawca:**

(nazwa, adres)

**…………………………………**

**…………………………………**

**………………………………….**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA/FORMULARZ OFERTOWY**

 W odpowiedzi na ogłoszenie dotyczące udzielenia zamówienia publicznego na dostawy testów do wykrywania wirusów HPV oraz probówek do cytometru, znak sprawy SZSPOO.SZP 3810.84.2025, przedstawiamy następującą ofertę:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **L.p.** | **Nazwa**  | **j.m.** | **Ilość** | **Cena****jedn.****Netto****(op.)** | **Wartość netto** | **Stawka podatku VAT****(%)** | **Wartość brutto(wartość netto + VAT)** | **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 |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** |
| 1. | Test wieloparametrowy do jakościowego oznaczania HR HPV genotypu 16 i HR HPV genotypu 18 oraz wykrywania w puli dwunastu genotypów HR HPV: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.Opakowanie - 100 testów | **Op.** | **20** |  |  |  |  |  |
| 2. | Probówka do cytometru przepływowego Becton Dickinson FacsCanto polietylenowa o wymiarach 12x75 milimetrów niesterylna z możliwością wirowania do 1400 RCF.Opakowanie 1000 sztuk | **op.**  | **5** |  |  |  |  |  |
| **RAZEM** |  |  |  |  |

Termin dostawy: **21 dni kalendarzowych**

Termin płatności:…………. (należy podać: 50 lub 60 dni)

NIP: ……………………………

Osoba upoważniona do kontaktu:

…………………………………..

Nr tel: …………………………..

e-mail: ………………………….

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

|  |  |
| --- | --- |
| L.p. | **Parametry wymagane: Test do wykrywania wirusa HPV** |
| 1. | Zamawiający wymaga dostarczenia zestawu wykrywającego kwasy nukleinowe 14 typów HR HPV w próbkach pobranych z układu moczowo-płciowego (walidacja potwierdzona w metodyce testu dla płynnej cytologii, wymazów z szyjki macicy, cewki moczowej, odbytnicy) |
| 2. | Zamawiający wymaga zestawu umożliwiającego bezpośrednią pracę z zawiesinami komórek z wymazów szyjkowo-pochwowych, bez konieczności wcześniejszej ekstrakcji DNA. |
| 3. | Zamawiający wymaga zaoferowania testu wieloparametrowego wykrywającego jednocześnie 12 typów HR HPV (genotypy 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) oraz różnicowania HPV 16 i HPV 18 |
| 4. | Zamawiający wymaga zaoferowania pełnego zestawu odczynników do przeprowadzenia reakcji PCR wraz z kontrolą wewnętrzną (ludzki gen β-globiny), kontrolą dodatnią i ujemną. |
| 5. | Zamawiający wymaga aby test w celu minimalizacji ryzyka kontaminacji zawierał enzym Glikozylazę Uracyl-DNA (UDG) degradującą produkty PCR zawierające dUTP |
| 6. | Zamawiający wymaga zaoferowania testu zatwierdzonego do pracy z aparatem QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System (Applied Biosystems) |
| 7. | Zamawiający wymaga stabilności składowych testu: do 7 cykli rozmrażania i zamrażania kontroli dodatniej oraz do ośmiu cykli rozmrażania i zamrażania mieszaniny reakcyjnej/ zestaw. |
| 8. | Zamawiający wymaga zaoferowania testów o statusie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, Wykonawca dostarczy deklaracje zgodności wg Rozporządzenia (UE) 2017/746 (IVDR) |
| 9. | Zamawiający wymaga zaoferowania testów spełniających kryteria rozporządzenia MZ z dnia 07.03.2025r  |
| 10. | Zamawiający wymaga terminu ważności przy dostawie co najmniej 16 miesięcy |
| 11. | Zamawiający wymaga zaoferowania testu o czułości nie gorszej niż 10 kopii/ reakcję dla genotypów HPV 16, HPV 18, HPV 31, HPV 33, HPV 35, HPV 39, HPV 45, HPV 51, HPV 52, HPV 56, HPV 58, HPV 59, HPV 66 i HPV 68 |
| 12. | Test posiadający stosowną walidację i znajduje się na liście w publikacji Arbyn i współpracownicy 2024 r. „Validated HPV tests usable in cervical cancer screening on clinician-collected cervical specimens”. www.HPVWorld.com, 270 |
| 13 | **Parametry wymagane: Probówka do cytometru Becton Dickinson FacsCanto** |
| 14 | Probówka do cytometru przepływowego Facs Canto polietylenowa o wymiarach 12x75 milimetrów niesterylna z możliwością wirowania do 1400 RCF, opakowanie 1000 sztuk. |