**ZP – 20/22**

**Załącznik nr 3B do SWZ**

**KALKULACJA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I WARUNKI GWARANCJI**

##### Zadanie nr 2 - Sukcesywne dostawy zestawów do redukcji patogenów w składnikach krwi w tym ze-stawów do redukcji patogenów w osoczu z krwi pełnej konserwowanej i z plazmaferezy oraz zestawów do redukcji patogenów w UKKP wraz z dzierżawą dwóch urządzeń do redukcji patogenów.

##### Opis parametrów przedmiotu zamówienia:

nazwa: .........................................................................................................

typ: ...............................................................................................................

kraj pochodzenia: ........................................................................................

rok produkcji: ...............................................................................................

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Część I – KALKULACJA CENOWA** | | | | | | | | | | |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT** | **NUMER KATALOGOWY/ NUMER SERYJNY** | **JEDN. MIARY** | **WARTOŚĆ NETTO/ JEDN. MIARY** | | **ILOŚĆ** | **WARTOŚĆ NETTO** | | **STAWKA VAT** | **WARTOŚĆ BRUTTO** | |
|  | Dzierżawa urządzenia do redukcji patogenów w osoczu o parametrach funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w Części II. |  | miesiąc |  | | 24 |  | |  |  | |
|  | Dzierżawa urządzenia do redukcji patogenów w osoczu o parametrach funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w Części II. |  | miesiąc |  | | 24 |  | |  |  | |
|  | Zestawy do redukcji patogenów w osoczu z krwi pełnej konserwowanej i z plazmaferezy. |  | zestaw |  | | 22000 |  | |  |  | |
|  | Zestawy do redukcji patogenów w UKKP. |  | zestaw |  | | 200 |  | |  |  | |
|  | **RAZEM** | | | | | | |  |  | |  |
|  | **Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE** | | | | | | | | | | |
|  | **Urządzenie do redukcji patogenów w osoczu wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.** | | | | | | | | | | |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | | | **PARAMETR OFEROWANY** | | | | | | |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2021/2022. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia używanego z udokumentowanym bardzo dobrym lub dobrym stanie technicznym. |  | | |  | | | | | | |
|  | Możliwość wykonania w czasie 1 godziny: redukcji patogenów w 4 donacjach osocza; 4 koncentratów płytkowych. |  | | | | | | |
|  | Pełna kontrola procesu redukcji patogenów. |  | | | | | | |
|  | Pełna transmisja danych do i z systemu Bank Krwi.  Minimalny zakres przesyłanych danych:  ID operatora;  Nr donacji,  Prawidłowość przebiegu procesu;  Data i czas procesu;  Błędy w procesie. |  | | | | | | |
|  | Zastosowana metoda redukcji patogenów musi być dopuszczona do stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także zapewnić:  Wymaganą aktywność czynnika VIII ≥ 50 IU/100ml i fibrynogenu ≥ 60% w inaktywowanym osoczu;  Zachowanie parametrów dla UKKP po redukcji patogenów. |  | | | | | | |
|  | Waga maksymalna: 100 kg. |  | | | | | | |
|  | Przeprowadzenie oraz udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej urządzeń we współpracy z Działem Preparatyki i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie zgodnie z wymaganiami ISO. Wykonawca przedstawi plan poszczególnych etapów kwalifikacji urządzeń w miejscu użytkowania. Należy wyznaczyć punkty krytyczne i sprawdzić poprawność działania urządzeń w odniesieniu do tych punktów. Protokoły muszą zawierać opis celu kwalifikacji, sposobu jej realizacji oraz wnioski potwierdzające osiągnięcie założonego celu. Do protokołów należy dołączyć protokoły kwalifikacji zestawów do redukcji patogenów w osoczu z krwi pełnej konserwowanej i z plazmaferezy oraz zestawów do redukcji patogenów w UKKP. |  | | | | | | |
|  | **Wyposażenie.** | | | | | | | | | | |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | | | **PARAMETR OFEROWANY** | | | | | | |
|  | Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędny do obsługi urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem. |  | | |  | | | | | | |
|  | System podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (urządzenie wraz z komputerem) – 10 minut. |  | | | | | | |
|  | Drukarka do wydruku protokołów badań z funkcją druku dwustronnego duplex, wyposażona w interfejs sieciowy RJ45,10/100 Mbit, obsługująca standard PCL6. Drukarka obsługująca wydruki z programu Bank krwi. |  | | | | | | |
|  | **Wymagania dotyczące zestawów do redukcji patogenów w osoczu z krwi pełnej konserwowanej i z plazmaferezy.** | | | | | | | | | | |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | | | **PARAMETR OFEROWANY** | | | | | | |
|  | Zestaw musi być jałowy i niepyrogenny. |  | | |  | | | | | | |
|  | Zapewnienie redukcji patogenów w jednostce osocza otrzymanego z jednej jednostki krwi pełnej ( 180 – 330 ml ). |  | | | | | | |
|  | Maksymalne straty osocza: < 15% . |  | | | | | | |
|  | Możliwość łączenia drenów zestawu z zastosowaniem techniki jałowego łączenia. |  | | | | | | |
|  | Przejrzystość wszystkich pojemników w zestawie zapewniająca możliwość dokonania oceny wizualnej składnika. |  | | | | | | |
|  | Pojemnik końcowy na osocze po inaktywacji zaopatrzony w etykietę zawierającą informacje dotyczące: producenta, numeru serii (kod alfanumeryczny i kod kreskowy), daty ważności i REF. |  | | | | | | |
|  | Pojemnik na osocze po redukcji patogenów zapewniający przechowywanie osocza w temp. - 60ºC. |  | | | | | | |
|  | Pojemnik musi być wyposażony w dwa porty do podłączenia zestawu do transfuzji. |  | | | | | | |
|  | Pełna kompatybilność zestawu z urządzeniem, o którym mowa w pkt. 1. |  | | | | | | |
|  | Zestaw pakowany indywidualnie. Termin użycia po otwarciu opakowania min. 7 dni. Zamawiający dopuszcza możliwość konfekcjonowania po dwa zestawy w opakowaniu. |  | | | | | | |
|  | **Wymagania dotyczące zestawów do redukcji patogenów w UKKP.** | | | | | | | | | | |
|  | Zestaw musi być jałowy i niepyrogenny. |  | | |  | | | | | | |
|  | Zapewnienie redukcji patogenów w jednej jednostce terapeutycznej. |  | | |  | | | | | | |
|  | Przejrzystość wszystkich pojemników w zestawie zapewniająca możliwość dokonania oceny wizualnej składnika. |  | | |  | | | | | | |
|  | Możliwość przeprowadzenie procesu redukcji w UKKP w osoczu i/lub w płynie osoczozastępczym ( SSP+ ). |  | | |  | | | | | | |
|  | Możliwość łączenia drenów zestawu z zastosowaniem techniki jałowego łączenia. |  | | |  | | | | | | |
|  | Pojemnik musi być wyposażony w dwa porty do podłączenia zestawu do transfuzji. |  | | |  | | | | | | |
|  | Pełna kompatybilność zestawu z urządzeniem, o którym mowa w pkt. 1. |  | | |  | | | | | | |
|  | Zestaw pakowany indywidualnie. Termin użycia po otwarciu opakowania min. 7 dni. Zamawiający dopuszcza możliwość konfekcjonowania po dwa zestawy w opakowaniu. |  | | |  | | | | | | |
|  | Możliwość przechowywania składnika przez 7 dni. |  | | |  | | | | | | |
|  | Pojemnik zaopatrzony w etykietę zawierającą informacje dotyczące: producenta, numeru serii (kod alfanumeryczny i kod kreskowy), daty ważności i REF. |  | | |  | | | | | | |
|  | **Serwis.** | | | | | | | | | | |
|  | Urządzenie wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem objęte pełną bezpłatną gwarancją przez cały okres umowy. |  | | |  | | | | | | |
|  | Czas reakcji serwisu: 12 godzin od zgłoszenia awarii, rozpoczęcie usuwania awarii w terminie do 48 godzin od zgłoszenia. Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiająca zdalną diagnostykę i naprawę urządzenia. Dostępność serwisu 7 dni w tygodniu np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę. Należy podać numer telefonu. |  | | |  | | | | | | |
|  | Czas naprawy: do 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii. W przypadku niemożliwości usunięcia awarii w terminie do 5 dni roboczych, wykonawca zapewnia urządzenie zastępcze takich samych parametrach funkcjonalno-użytkowych i technicznych. |  | | |  | | | | | | |
|  | Wykonawca przeprowadzi coroczne przeglądy i walidacje wynikające ze specyfikacji technicznej urządzenia konieczne dla zapewnienia pełnej jego sprawności, a także zobowiązuje się do jego naprawy (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy. Wszelkie wykonane czynności konserwacyjne i naprawy zostaną potwierdzone w książce serwisowej oraz poprzez oznakowanie urządzenia stosowną nalepką informacyjną. |  | | |  | | | | | | |
|  | W przypadku ujawnienia w trakcie trwania umowy niemożliwej do usunięcia wady lub trzykrotnej naprawy tego samego podzespołu, elementu lub części urządzenia, której wartość przekracza 10% wartości nowego urządzenia, wykonawca dokona wymiany urządzenia na nowy, wolny od wad. |  | | |  | | | | | | |
|  | **Szkolenia.** | | | | | | | | | | |
|  | Wykonawca zapewni nieodpłatne, efektywne szkolenie w języku polskim personelu w zakresie obsługi urządzeń. Szkolenie rozpocznie się niezwłocznie po zainstalowaniu urządzeń. Szkolenie potwierdzone zostanie wystawieniem imiennych certyfikatów dla co najmniej 9 ale nie więcej niż 11 osób. |  | | |  | | | | | | |
|  | **Dokumenty.** |  | | |  | | | | | | |
|  | Instrukcje obsługi. |  | | |  | | | | | | |
|  | Certyfikaty/deklaracje CE. |  | | |  | | | | | | |
|  | Karty charakterystyk. |  | | |  | | | | | | |

……….................., dnia ……………… 202…. r. …………..................................................................................

/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Część I – KALKULACJA CENOWA, należy uzupełnić według poniższych wskazówek:

Cenę należy obliczyć według następujących zasad:

1. Wykonawca winien określić, dla każdej pozycji cenę jednostkową netto oraz stawkę procentową VAT, a następnie obliczyć wartość netto przez przemnożenie ceny jednostkowej netto przez ilość/j. m. oraz wartość brutto przez przemnożenie wartości netto przez stawkę procentową VAT (uzyskany iloczyn dodać do wartości netto danej pozycji). W pozycjach dla których wskazano jedynie prognozowaną ilość badań należy przeliczyć wartość netto podając ilości/j.m. z zaokrągleniem do pełnego opakowania.
2. Wszystkie wartości kosztorysowe, Wykonawca zobowiązany jest kalkulować i wpisywać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku;
3. Wykonawca powinien wycenić wszystkie wymagane pozycje – **pod rygorem odrzucenia oferty**;
4. Wartość netto oferty musi zawierać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, w szczególności zakładany zysk, cła i opłaty celne, koszty dostawy do siedziby Zamawiającego, ubezpieczenia na czas transportu, koszty serwisu, instruktażu, wyposażenia;
5. **Wartość brutto stanowi wartość oferty (cenę).**

Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE, należy uzupełnić kolumnę „funkcjonalność oferowana” tj. podać wszystkie parametry funkcjonalno-użytkowe oferowanego przedmiotu zamówienia.

W kolumnie „parametr oferowany” należy podać (opisać) parametry techniczne zaoferowanego przedmiotu zamówienia i/lub wykreślić odpowiednio „TAK” albo „NIE”

**ZP – 20/22**

**Załącznik nr 3C do SWZ**

**KALKULACJA CENOWA – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I WARUNKI GWARANCJI**

##### Zadanie nr 3 - Sukcesywne dostawy zestawów do wytwarzania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych metodą zlewania kożuszków leukocutarno – płytkowych (UKKP) wraz z dzierżawą dwóch urządzeń.

##### Opis parametrów przedmiotu zamówienia:

nazwa: .........................................................................................................

typ: ...............................................................................................................

kraj pochodzenia: ........................................................................................

rok produkcji: ...............................................................................................

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Część I – KALKULACJA CENOWA** | | | | | | | | | |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT** | **NUMER KATALOGOWY/ NUMER SERYJNY** | **JEDN. MIARY** | **WARTOŚĆ NETTO/ JEDN. MIARY** | **ILOŚĆ/ PROGNOZOWANA ILOŚĆ BADAŃ** | **WARTOŚĆ NETTO** | **STAWKA VAT** | **WARTOŚĆ BRUTTO** | |
|  | Dzierżawa urządzenia do wytwarzania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych metodą zlewania kożuszków leukocutarno – płytkowych (UKKP). |  | miesiąc |  | 24 |  |  |  | |
|  | Dzierżawa urządzenia do wytwarzania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych metodą zlewania kożuszków leukocutarno – płytkowych (UKKP). |  | miesiąc |  | 24 |  |  |  | |
|  | Zestawy do UKKP. |  | Zestaw |  | 20000 |  |  |  | |
|  | **RAZEM** | | | | |  |  |  |
|  | **Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE** | | | | | | | | | |
|  | **Urządzenie do wytwarzania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych metodą zlewania kożuszków leukocutarno – płytkowych (UKKP).** | | | | | | | | | |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | | **PARAMETR OFEROWANY** | | | | | | |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2021/2022. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia używanego z udokumentowanym bardzo dobrym lub dobrym stanie technicznym. |  | |  | | | | | | |
|  | Otrzymanie składnika w jednym procesie. |  | |  | | | | | | |
|  | Otrzymany składnik musi spełniać poniższe wymagania:  liczba płytek nie mniej niż 0,6 x 1011 na jednostkę;  objętość powyżej 40 ml na 0,6 x 1011 płytek krwi;  liczba leukocytów poniżej 1 x 106 na pojemnik. |  | |  | | | | | | |
|  | Możliwość zaprogramowania co najmniej 10 programów, zabezpieczonych przed utratą danych , w przypadku braku zasilania. Wybór programu ma być możliwy dla użytkownika bez udziału serwisu. |  | |  | | | | | | |
|  | Urządzenie ma umożliwiać wykonanie metodą automatyczną podczas jednego cyklu minimum 6 preparatów zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych. |  | |  | | | | | | |
|  | Pełna kontrola procesu. |  | |  | | | | | | |
|  | Pełna transmisja danych do i z systemu Bank Krwi.  Minimalny zakres przesyłanych danych:  ID operatora;  ID urządzenia,  Objętość składnika;  Data i czas procesu; |  | |  | | | | | | |
|  | Waga maksymalna: 410 kg. |  | |  | | | | | | |
|  | Przeprowadzenie oraz udokumentowanie na koszt Wykonawcy kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej urządzeń we współpracy z Działem Preparatyki i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie zgodnie z wymaganiami ISO. Wykonawca przedstawi plan poszczególnych etapów kwalifikacji urządzeń w miejscu użytkowania. Należy wyznaczyć punkty krytyczne i sprawdzić poprawność działania urządzeń w odniesieniu do tych punktów. Protokoły muszą zawierać opis celu kwalifikacji, sposobu jej realizacji oraz wnioski potwierdzające osiągnięcie założonego celu. Do protokołów należy dołączyć protokoły kwalifikacji zestawów do redukcji patogenów w osoczu z krwi pełnej konserwowanej i z plazmaferezy oraz zestawów do redukcji patogenów w UKKP. |  | |  | | | | | | |
|  | **Wyposażenie.** | | | | | | | | | |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | | **PARAMETR OFEROWANY** | | | | | | |
|  | Sprzęt komputerowy (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędny do obsługi urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem. |  | |  | | | | | | |
|  | System podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (urządzenie wraz z komputerem) – 10 minut. |  | |  | | | | | | |
|  | **Wymagania dotyczące zestawów do UKKP.** | | | | | | | | | |
|  | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OCENIANY** | | **PARAMETR OFEROWANY** | | | | | | |
|  | Zestaw jednorazowego użytku z wbudowanym filtrem antyleukocytarnym. |  | |  | | | | | | |
|  | Zestaw do pulowania 4 – 6 kożuszków leukocytarnopłytkowych. |  | |  | | | | | | |
|  | Zestaw ma posiadać dodatkowy pojemnik do pobrania próbki do badań kontrolnych. |  | |  | | | | | | |
|  | Pojemnik płytkowy zestawu ma mieć pojemność co najmniej 1000 ml i pozwalać przechowywać składnik 7 dni ( pojemnik „ oddychający ” ). |  | |  | | | | | | |
|  | Dreny zestawu muszą zapewnić stosowanie urządzeń do sterylnego ich łączenia. |  | |  | | | | | | |
|  | Na wszystkich pojemnikach mają być trwale umocowane i oznakowane etykiety odporne na procesy wirowania i w czasie przechowywania składnika w odpowiednich warunkach. |  | |  | | | | | | |
|  | Etykieta na pojemniku na UKKP ma: - posiadać znak CE i kody kreskowe zgodne z EAN-128 33 - nazwę producenta, pojemność pojemnika, numer serii zestawu, typ pojemnika w postaci kodu kreskowego i cyfrowej. |  | |  | | | | | | |
|  | Termin ważności zestawów nie będzie krótszy niż 8 miesięcy. |  | |  | | | | | | |
|  | **Serwis.** | | | | | | | | | |
|  | Urządzenie wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem objęte pełną bezpłatną gwarancją przez cały okres umowy. |  | |  | | | | | | |
|  | Czas reakcji serwisu: 12 godzin od zgłoszenia awarii, rozpoczęcie usuwania awarii w terminie do 48 godzin od zgłoszenia. Techniczna infolinia serwisowa w języku polskim umożliwiająca zdalną diagnostykę i naprawę urządzenia. Dostępność serwisu 7 dni w tygodniu np. linia pomocy technicznej, czynna minimum 10 godz./dobę. Należy podać numer telefonu. |  | |  | | | | | | |
|  | Czas naprawy: do 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii. W przypadku niemożliwości usunięcia awarii w terminie do 5 dni roboczych, wykonawca zapewnia urządzenie zastępcze takich samych parametrach funkcjonalno-użytkowych i technicznych. |  | |  | | | | | | |
|  | Wykonawca przeprowadzi coroczne przeglądy i walidacje wynikające ze specyfikacji technicznej urządzenia konieczne dla zapewnienia pełnej jego sprawności, a także zobowiązuje się do jego naprawy (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy. Wszelkie wykonane czynności konserwacyjne i naprawy zostaną potwierdzone w książce serwisowej oraz poprzez oznakowanie urządzenia stosowną nalepką informacyjną. |  | |  | | | | | | |
|  | W przypadku ujawnienia w trakcie trwania umowy niemożliwej do usunięcia wady lub trzykrotnej naprawy tego samego podzespołu, elementu lub części urządzenia, której wartość przekracza 10% wartości nowego urządzenia, wykonawca dokona wymiany urządzenia na nowy, wolny od wad. |  | |  | | | | | | |
|  | **Szkolenie.** | | | | | | | | | |
|  | Szkolenie pracowników z obsługi analizatora i interpretacji wyników – potwierdzone stosownymi imiennymi certyfikatami. |  | |  | | | | | | |
|  | **Dokumenty.** | | | | | | | | | |
|  | Instrukcje obsługi w języku polskim. |  | |  | | | | | | |
|  | Certyfikaty/deklaracje CE. |  | |  | | | | | | |
|  | Świadectwo wzorcowania zastosowanej aparatury kontrolno – pomiarowej w procesie walidacji. |  | |  | | | | | | |
|  | Plan przeglądów urządzenia. |  | |  | | | | | | |
|  | Plan terminów zamówień i dostaw zestawów. |  | |  | | | | | | |

……….................., dnia ……………… 202…. r. …………..................................................................................

/pieczęć i podpis osoby upoważnionej/

Część I – KALKULACJA CENOWA, należy uzupełnić według poniższych wskazówek:

Cenę należy obliczyć według następujących zasad:

1. Wykonawca winien określić, dla każdej pozycji cenę jednostkową netto oraz stawkę procentową VAT, a następnie obliczyć wartość netto przez przemnożenie ceny jednostkowej netto przez liczbę/j. m. oraz wartość brutto przez przemnożenie wartości netto przez stawkę procentową VAT (uzyskany iloczyn dodać do wartości netto danej pozycji). W pozycjach dla których wskazano jedynie prognozowaną ilość badań należy przeliczyć wartość netto podając ilości/j.m. z zaokrągleniem do pełnego opakowania.
2. Wszystkie wartości kosztorysowe, Wykonawca zobowiązany jest kalkulować i wpisywać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku;
3. Wykonawca powinien wycenić wszystkie wymagane pozycje – **pod rygorem odrzucenia oferty**;
4. Wartość netto oferty musi zawierać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, w szczególności zakładany zysk, cła i opłaty celne, koszty dostawy do siedziby Zamawiającego, ubezpieczenia na czas transportu, koszty serwisu, instruktażu, wyposażenia;
5. **Wartość brutto stanowi wartość oferty (cenę).**

Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE, należy uzupełnić kolumnę „funkcjonalność oferowana” tj. podać wszystkie parametry funkcjonalno-użytkowe oferowanego przedmiotu zamówienia.

W kolumnie „parametr oferowany” należy podać (opisać) parametry techniczne zaoferowanego przedmiotu zamówienia i/lub wykreślić odpowiednio „TAK” albo „NIE”.