



Szpital Powiatowy w Zambrowie Sp. z o.o.
ul. Papieża Jana Pawła II 3
18-300 Zambrów

OFERTA

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa

Warszawa, dn. 31.05.2022 r.

FORMULARZ OFERTY
dla Szpitala Powiatowego w Zambrowie

A. Dane Wykonawcy			
Nazwa albo imię i nazwisko		Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.	
Siedziba albo miejsce zamieszkania i adres		ul. Bobrowiecka 8 00-728 Warszawa	
NIP, REGON, KRS		NIP 527 23 22 068 REGON 016755430 KRS 0000132695	
Adres poczty elektronicznej (e-mail) do korespondencji z Zamawiającym		dzial.przetargow@roche.com ; joanna.wojciewska@roche.com	
Osoba upoważniona do reprezentacji Wykonawcy/ów i podpisująca ofertę (imię i nazwisko)		Joanna Wojciewska Karolina Banachowicz	
B. Oferowany przedmiot zamówienia			
W odpowiedzi na publiczne ogłoszenie o zamówieniu, składam ofertę wykonania zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym			
pn. Dostawa odczynników do oznaczeń immunochemicznych z dzierżawą analizatora immunochemicznego , zgodnie z wymogami Specyfikacji Warunków Zamówienia (znak sprawy Szp.P.VI. 10/22).			
Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia na niżej wymienionych warunkach:			
Cena oferty netto (PLN)	Podatek VAT (PLN)	Cena za całość zamówienia wraz z podatkiem VAT (PLN)	Termin realizacji/czas dostawy odczynników (min. 1 dzień, max 5 dni rob.).
558 352,00 PLN	45 208,16 PLN	603 560,16 PLN	3 dni robocze
C. Oświadczenia			
1) zapoznałem się ze specyfikacją warunków zamówienia, nie wnoszę do niej zastrzeżeń oraz uzyskałem informacje niezbędne do przygotowania oferty,			
2) uważam się za związanego niniejszą ofertą przez czas wskazany w specyfikacji warunków zamówienia,			
3) w cenie oferty zostały wliczone wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia.			
D. Zobowiązanie w przypadku przyznania zamówienia			
1) akceptuję proponowany przez zamawiającego projekt umowy,			
2) zobowiązuję się do zawarcia umowy w miejscu i terminie wskazanym przez zamawiającego			

E. Obowiązek podatkowy

Oświadczam, że wybór mojej / naszej oferty:

- 1) **nie będzie** prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, */**
- 2) ~~będzie~~ prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, na następujące produkty:*/**

.....
*niepotrzebne skreślić

** brak podania informacji zostanie uznany za brak powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług

F. Status wykonawcy:

Informuję, że jestem:

- mikroprzedsiębiorstwem*
- ~~małym przedsiębiorstwem*~~
- ~~średnim przedsiębiorstwem*~~
- ~~dużym przedsiębiorstwem*~~
- ~~prowadzę jednoosobową działalność gospodarczą*~~

*niepotrzebne skreślić

G. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

~~Oświadczam, że przy realizacji zamówienia poszczególni członkowie konsorcjum będą wykonywali następującą część przedmiotu zamówienia:~~

- 1) ~~Lider konsorcjum (nazwa):~~
- 2) ~~Partner konsorcjum (nazwa):~~

wypełnić jeżeli dotyczy

H. Informuję, że zamierzamy powierzyć podwykonawcom wykonanie następujących części zamówienia:

a) ~~wykonanie części dotyczącej~~ podwykonawcy

wypełnić jeżeli dotyczy

I. Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO

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

* 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 Wykonawca nie składa oświadczenia (usunięcie treści oświadczenia następuje np. przez jego wykreślenie).

J. Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji

K. Spis treści

Integralną część oferty stanowią następujące dokumenty:

- 1/ Oświadczenie zgodne z załącznikiem 5 swz
- 2/ Formularz asortymentowo-cenowy
- 3/ Opis wymaganych parametrów przedmiotu dzierżawy
- 4/ Ulotka analizatora cobas e411
- 5/ Pełnomocnictwo – oddzielny plik.

Wykonawca:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

(pełna nazwa/firma, adres)

Oświadczenie Wykonawcy

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.

Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej ustawą)

DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **dostawa odczynników do oznaczeń immunochemicznych z dzierżawą analizatora immunochemicznego**, prowadzonego przez **Szpital Powiatowy w Zambrowie Sp. z o. o.**, oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art.ustawy *(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 lub 6 ustawy. **

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy podjąłem następujące środki naprawcze:

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

** wypełnić w razie potrzeby*

Załącznik nr 3 SWZ
FORMULARZ ASOTYMENTOWO CENOWY
(Nazwa wykonawcy)

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Lp.	ASORTYMENT OZNACZEŃ	Ilość oznaczeń do wykonania w ciągu 36 miesięcy	Wielkość opak. (ilość testów w szt.)	Ilość opakowań (jedn. miary)	Cena netto za opak. (jedn. miary) w zł.	Wartość netto w złotych	% VAT	Wartość brutto w złotych	Nazwa handlowa/ Nr katalogowy/ producent
1.	Ultra TSH III Gen	30000	200	150	530,00 zł	79 500,00 zł	8%	85 860,00 zł	TSH Elecsys cobas e 200 V2 / 08429324190 / Roche Diagnostics GmbH
2.	Free T3	7000	200	35	500,00 zł	17 500,00 zł	8%	18 900,00 zł	FT3 G3 Elecsys cobas e 200 V2 / 09005803190 / Roche Diagnostics GmbH
3.	Free T4	10000	200	50	500,00 zł	25 000,00 zł	8%	27 000,00 zł	FT4 G4 Elecsys cobas e 200 / 09043276190 / Roche Diagnostics GmbH
4.	Total PSA	5500	100	55	600,00 zł	33 000,00 zł	8%	35 640,00 zł	Total PSA Elecsys cobas e 100 V3 / 08791686190 / Roche Diagnostics GmbH
5.	Troponina Ths	12000	100	120	350,00 zł	42 000,00 zł	8%	45 360,00 zł	TnT hs STAT Elecsys cobas e100 V2.1 / 09315349190 / Roche Diagnostics GmbH
6.	TOXOPLASMA IgG	1200	100	12	700,00 zł	8 400,00 zł	8%	9 072,00 zł	Toxo IgG Elecsys cobas e 100 / 04618815190 / Roche Diagnostics GmbH
7.	TOXOPLASMA IgM	2000	100	20	700,00 zł	14 000,00 zł	8%	15 120,00 zł	Toxo IgM Elecsys cobas e 100 / 04618858190 / Roche Diagnostics GmbH
8	PCT Brahms	5000	100	50	3 560,00 zł	178 000,00 zł	8%	192 240,00 zł	PCT Brahms-Roche Elecsys cobas e100 V2.1 / 09318712190 / Roche Diagnostics GmbH
9	Anti-TPO	900	100	9	900,00 zł	8 100,00 zł	8%	8 748,00 zł	Anti-TPO Elecsys cobas e 100 V3 / 06368590190 / Roche Diagnostics GmbH
10	Anti-TG	900	100	9	900,00 zł	8 100,00 zł	8%	8 748,00 zł	Anti-TG Elecsys cobas e 100 V5 / 09004998190 / Roche Diagnostics GmbH
11	HCG+beta	800	100	8	650,00 zł	5 200,00 zł	8%	5 616,00 zł	HCG+beta Elecsys cobas e 100 V2 / 03271749190 / Roche Diagnostics GmbH
12	IgE	1300	100	13	700,00 zł	9 100,00 zł	8%	9 828,00 zł	IgE G2 Elecsys cobas e 100 / 04827031190 / Roche Diagnostics GmbH
13	IL6	600	100	6	2 000,00 zł	12 000,00 zł	8%	12 960,00 zł	IL 6 Elecsys cobas e 100 V2 / 09015604190 / Roche Diagnostics GmbH
x	Kalibratory, kontrole, płyny oraz akcesoria niezbędne do wykonania powyższej ilości oznaczeń - wymienić	x	x	x	x	x	x	x	x
	Kalibratory	-							
1	Anti-TG CS Elecsys V2	-	4 x 1,5 ml	6,00	200,00 zł	1 200,00 zł	8%	1 296,00 zł	Anti-TG CS Elecsys V2 / 09005030190 / Roche Diagnostics GmbH
2	Anti-TPO CS Elecsys	-	4 x 1,5 ml	9,00	200,00 zł	1 800,00 zł	8%	1 944,00 zł	Anti-TPO CS Elecsys / 06472931190 / Roche Diagnostics GmbH
3	FT3 G3 CS Elecsys V2	-	4 x 1,0 ml	9,00	150,00 zł	1 350,00 zł	8%	1 458,00 zł	FT3 G3 CS Elecsys V2 / 09077871190 / Roche Diagnostics GmbH
4	FT4 G4 CS Elecsys	-	4 x 1,0 ml	6,00	150,00 zł	900,00 zł	8%	972,00 zł	FT4 G4 CS Elecsys / 09043292190 / Roche Diagnostics GmbH
5	HCG+beta CS Elecsys V2	-	4 x 1,0 ml	6,00	200,00 zł	1 200,00 zł	8%	1 296,00 zł	HCG+beta CS Elecsys V2 / 03302652190 / Roche Diagnostics GmbH
6	IL 6 CS Elecsys	-	4 x 2,0 ml	9,00	200,00 zł	1 800,00 zł	8%	1 944,00 zł	IL 6 CS Elecsys / 05109469190 / Roche Diagnostics GmbH
7	IgE CS Elecsys	-	4 x 1,0 ml	6,00	200,00 zł	1 200,00 zł	8%	1 296,00 zł	IgE CS Elecsys / 11930427122 / Roche Diagnostics GmbH
8	TSH CS Elecsys V3	-	4 x 1,0 ml	6,00	150,00 zł	900,00 zł	8%	972,00 zł	TSH CS Elecsys V3 / 08443459190 / Roche Diagnostics GmbH
9	Total PSA G2 CS Elecsys V3	-	4 x 1,0 ml	6,00	150,00 zł	900,00 zł	8%	972,00 zł	Total PSA G2 CS Elecsys V3 / 08838534190 / Roche Diagnostics GmbH
10	Troponin T hs STAT CS Elecsys V1.1	-	4 x 1,0 ml	9,00	200,00 zł	1 800,00 zł	8%	1 944,00 zł	Troponin T hs STAT CS Elecsys V1.1 / 09315381190 / Roche Diagnostics GmbH
	Kontrole								
1	PreciControl Multimarker Elecsys	-	6 x 2,0 ml	6,00	475,00 zł	2 850,00 zł	8%	3 078,00 zł	PreciControl Multimarker Elecsys / 05341787190 / Roche Diagnostics GmbH
2	PreciControl Thyro AB Elecsys V2	-	4 x 2,0 ml	6,00	475,00 zł	2 850,00 zł	8%	3 078,00 zł	PreciControl Thyro AB Elecsys V2 / 05042666191 / Roche Diagnostics GmbH
3	PreciControl Universal Elecsys V2	-	4 x 3,0 ml	12,00	177,00 zł	2 124,00 zł	8%	2 293,92 zł	PreciControl Universal Elecsys V2 / 11731416190 / Roche Diagnostics GmbH
4	Toxo IgG PC Elecsys	-	16 x 1,0 ml	6,00	475,00 zł	2 850,00 zł	8%	3 078,00 zł	Toxo IgG PC Elecsys / 04618823190 / Roche Diagnostics GmbH
5	Toxo IgM PC Elecsys	-	16 x 0,67 ml	9,00	475,00 zł	4 275,00 zł	8%	4 617,00 zł	Toxo IgM PC Elecsys / 04618866190 / Roche Diagnostics GmbH
6	Troponin PC Elecsys	-	4 x 2,0 ml	15,00	285,00 zł	4 275,00 zł	8%	4 617,00 zł	Troponin PC Elecsys / 05095107190 / Roche Diagnostics GmbH
	Materiały eksploatacyjne								
1	ASSAY CUP ELECSYS2010/cobas e411	-	60 x 60 szt.	24,00	350,00 zł	8 400,00 zł	8%	9 072,00 zł	ASSAY CUP ELECSYS2010/cobas e411 / 11706802001 / Roche Diagnostics GmbH
2	ASSAY TIP ELECSYS 2010/cobas e411	-	30 x 120 szt.	48,00	350,00 zł	16 800,00 zł	8%	18 144,00 zł	ASSAY TIP ELECSYS 2010/cobas e411 / 11706799001 / Roche Diagnostics GmbH

3	CalSet Vials Elecsys,cobas e	-	2 x 56 szt.	6,00	426,00 zł	2 556,00 zł	8%	2 760,48 zł	CalSet Vials Elecsys,cobas e / 11776576322 / Roche Diagnostics GmbH
4	Clean liner Elecsys 2010/cobas e411	-	14 szt.	6,00	143,00 zł	858,00 zł	8%	926,64 zł	Clean liner Elecsys 2010/cobas e411 / 11800507001 / Roche Diagnostics GmbH
5	CleanCell Elecsys,cobas e	-	6 x 380 ml	135,00	150,00 zł	20 250,00 zł	8%	21 870,00 zł	CleanCell Elecsys,cobas e / 11662970122 / Roche Diagnostics GmbH
6	Diluent MultiAssay Elecsys,cobas e	-	2 x 16 ml	6,00	300,00 zł	1 800,00 zł	8%	1 944,00 zł	Diluent MultiAssay Elecsys,cobas e / 03609987190 / Roche Diagnostics GmbH
7	ISE cleaning solution Sys Clean	-	5 x 100 ml	6,00	147,00 zł	882,00 zł	8%	952,56 zł	ISE cleaning solution Sys Clean / 11298500316 / Roche Diagnostics GmbH
8	ProCell Elecsys,cobas e	-	6 x 380 ml	135,00	150,00 zł	20 250,00 zł	8%	21 870,00 zł	ProCell Elecsys,cobas e / 11662988122 / Roche Diagnostics GmbH
9	Sys Wash Elecsys,cobas e	-	500 ml	45,00	170,00 zł	7 650,00 zł	8%	8 262,00 zł	Sys Wash Elecsys,cobas e / 11930346122 / Roche Diagnostics GmbH
10	Universal Diluent 2x36ml Elecsys,cobas e	-	2 x 36 ml	6,00	450,00 zł	2 700,00 zł	8%	2 916,00 zł	Universal Diluent 2x36ml Elecsys,cobas e / 03183971122 / Roche Diagnostics GmbH
11	sample cup 716-0425	-	250 szt.	12,00	36,00 zł	432,00 zł	8%	466,56 zł	sample cup 716-0425 / 04834879001 / Roche Diagnostics GmbH
WARTOŚĆ RAZEM:						554 752,00 zł	x	599 132,16 zł	

Lp.	Analizator	Ilość miesięcy	Cena netto w zł. za miesiąc	Wartość netto w zł.	VAT	Wartość brutto w zł.
1	Dzierżawa analizatora i witryny	36	100,00 zł	3 600,00 zł	23%	4 428,00 zł
RAZEM:				3 600,00 zł	x	4 428,00 zł

Formularz musi być wypełniony z podaniem wielkości opakowań (ilość testów w szt), ilości przewidzianych opakowań (jednostek miary), ceny jednostkowej netto, wartości netto, stawki podatku VAT, wartości brutto, nazwy handlowej/nr kat./producent.

OPIS WYMAGANYCH PARAMETRÓW PRZEDMIOTU DZIERŻAWYModel/typ analizatora: **cobas e411, wersja rack**

Producent: Hitachi High-Technologies Corporation

Rok produkcji: 2022 r. (wymagany wyprodukowany w latach 2020-2022r)

Lp	Opis wymaganych parametrów analizatora immunochemicznego	Parametr wymagany	Parametr oferowany (potwierdzić TAK / opisać/określić)
1	Metoda badań: chemiluminescencja	TAK	TAK. Metoda badań: chemiluminescencja
2	Analizator pracujący w systemie „Random Access”	TAK	TAK. Analizator pracujący w systemie „Random Access”
3	Wydajność aparatu min. 80 oznaczeń na godzinę dla reakcji jedno- i dwustopniowych	TAK	80-84 ozn. - 0 pkt. 85ozn. i więcej- 10 pkt TAK, 85 ozn./godz.
4	Możliwość wykonania co najmniej 16 oznaczeń z jednej próbki	TAK	16-17ozn. – 0 pkt 18 ozn. i więcej -10 pkt. TAK, 18 oznaczeń z jednej próbki
5	Pobieranie próbek bezpośrednio z probówek pierwotnych po odwirowaniu	TAK	TAK. Pobieranie próbek bezpośrednio z probówek pierwotnych po odwirowaniu
6	Szybkość otrzymania wyników bez troponiny do 30 minut	TAK	TAK, od 9 do 27 minut
7	Szybkość otrzymania wyników dla Troponiny max do 18 min	TAK	Do 10 min. – 10 pkt. 11-18 min. – 0 pkt TAK, 9 minut
8	Kalibracja i rekalkibracja przy użyciu nie więcej niż 2 kalibratorów.	TAK	TAK. Kalibracja i rekalkibracja przy użyciu 2 kalibratorów.
9	Możliwość oznaczania próbek pediatrycznych – objętość próbki do 1 oznaczenia nie większa niż 50 ul	TAK	TAK. Możliwość oznaczania próbek pediatrycznych – objętość próbki do 1 oznaczenia nie przekracza 50 ul
10	Detekcja skrzepów i mikroskrzepów w materiale badanym	TAK	TAK. Detekcja skrzepów i mikroskrzepów w materiale badanym
11	Automatyczne rozcieńczanie próbek przez analizator	TAK	TAK. Automatyczne rozcieńczanie próbek przez analizator
12	Aparat kompaktowy umożliwiający instalację i	TAK	TAK. Aparat kompaktowy

	pracę na stole laboratoryjnym. Stół laboratoryjny na kółkach pod oferowany analizator zapewnia wykonawca .		umożliwiający instalację i pracę na stole laboratoryjnym. Zapewniamy stół laboratoryjny na kółkach pod oferowany analizator.
13	Eliminacja kontaminacji - jednorazowe końcówki do pipetowania materiału badanego i odczynników	TAK	TAK. Eliminacja kontaminacji - jednorazowe końcówki do pipetowania materiału badanego i odczynników
14	Automatyczne otwierania i zamykanie odczynników na pokładzie analizatora	TAK	TAK. Automatyczne otwierania i zamykanie odczynników na pokładzie analizatora
15	Wieloparametrowy materiał kontrolny producenta odczynników dla oznaczeń hormonalnych	TAK	TAK. Wieloparametrowy materiał kontrolny producenta odczynników dla oznaczeń hormonalnych
16	Odczynniki do oznaczania TSH, fT4 i fT3 muszą posiadać określone przez producenta specyficzne wartości referencyjne dla populacji dorosłych, dzieci, kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach oraz osób starszych	TAK	TAK. Odczynniki do oznaczania TSH, fT4 i fT3 posiadają określone przez producenta specyficzne wartości referencyjne dla populacji dorosłych, dzieci, kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach oraz osób starszych
17.	Automatyczna analiza wszystkich parametrów wymaganych przez zamawiającego jednocześnie z jednej próbki.	TAK	TAK. Automatyczna analiza wszystkich parametrów wymaganych przez zamawiającego jednocześnie z jednej próbki.
18.	Możliwość oznaczania następujących parametrów: fT3, fT4, TSH, Troponina Ths, Total PSA, Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM, Prokalcytonina, Anti-TPO, Anti-TG, HCG+beta, IgE, IL6	TAK	TAK. Możliwość oznaczania następujących parametrów: fT3, fT4, TSH, Troponina Ths, Total PSA, Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM, Prokalcytonina, Anti-TPO, Anti-TG, HCG+beta, IgE, IL6
19.	Wszystkie wyżej wymienione oznaczenia dostępne na oferowanym analizatorze.	TAK	TAK. Wszystkie wyżej wymienione oznaczenia dostępne na oferowanym analizatorze.
20.	Oznaczanie troponiny testem wysokoczułym, spełniającym zalecenia Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, w tym zastosowanie w szybkim 1-godzinnym algorytmie diagnostyki zawału mięśnia sercowego.	TAK	TAK. Oznaczanie troponiny testem wysokoczułym, spełniającym zalecenia Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, w tym zastosowanie w szybkim 1-godzinnym algorytmie diagnostyki zawału mięśnia sercowego.

21.	Podłączenie analizatora do istniejącej sieci informatycznej, używane oprogramowanie to Laboratoryjny System Informatyczny KS-SOLAB dostawca KAMSOFT Zambrów.	TAK	TAK. Podłączenie analizatora do istniejącej sieci informatycznej, używane oprogramowanie to Laboratoryjny System Informatyczny KS-SOLAB dostawca KAMSOFT Zambrów.
22.	Wszystkie testy, kontrole i kalibratory od jednego producenta.	TAK	TAK. Wszystkie testy, kontrole i kalibratory od jednego producenta.
23	Dostawianie próbek, kalibratorów, materiału kontrolnego w trakcie pracy analizatora.	TAK	TAK. Dostawianie próbek, kalibratorów, materiału kontrolnego w trakcie pracy analizatora.
24	Rotor prób badanych przystosowanych do współpracy z różnymi rodzajami próbek.	TAK	TAK. Rotor prób badanych przystosowanych do współpracy z różnymi rodzajami próbek.
25	Prezentacja wyników na monitorze i wydruk na drukarce graficznej.	TAK	TAK. Prezentacja wyników na monitorze i wydruk na drukarce graficznej.
26	Krzywa kalibracyjna zapisana w kodzie paskowym i wczytywana automatycznie do pamięci analizatora.	TAK	TAK. Krzywa kalibracyjna zapisana w kodzie paskowym i wczytywana automatycznie do pamięci analizatora.
27	Analizator wyposażony w UPS do podtrzymania zasilania na czas minimum 5 min.	TAK	TAK. Analizator wyposażony w UPS do podtrzymania zasilania na czas minimum 5 min.
28	Możliwość identyfikacji próbek badanych, odczynników, kalibratorów i kontroli przy pomocy kodów kreskowych.	TAK	TAK. Możliwość identyfikacji próbek badanych, odczynników, kalibratorów i kontroli przy pomocy kodów kreskowych.
29	Aparat wyposażony w zewnętrzną drukarkę laserową.	TAK	TAK. Aparat wyposażony w zewnętrzną drukarkę laserową. Podać typ drukarki: Drukarka laserowa HP OKI B432DN
30	Wraz z analizatorem Wykonawca wydzierżawi Witrynę chłodniczą ze szklanymi drzwiami o parametrach: zakres wymaganych temperatur: 2 – 8 °C. ,wymiary minimalne: wysokość: 180cm, szerokość: 60cm, głębokość: 60cm,	TAK	TAK. Wraz z analizatorem Wykonawca wydzierżawi Witrynę chłodniczą ze szklanymi drzwiami o parametrach: zakres wymaganych temperatur: 2 – 8 °C. ,wymiary: zakres temperatur: 2-8 °C wymiary: - wysokość 180 cm - szerokość 60 cm - głębokość 60 cm. Podać wymiary oraz typ/producent Witryna chłodnicza Kvsl 4113, Liebherr

Wykonawca jest zobligowany wypełnić wszystkie pozycje zamieszczone w powyższej tabeli wpisując w kolumnie „parametr oferowany” słowo „Tak” w przypadku spełnienia określonego w wierszu wymogu funkcjonalnego lub słowo „Nie” w przypadku niespełnienia wymagań **oraz podając/opisując/określając oferowane parametry tam gdzie jest to wskazane.**

Parametry wymagane należy rozumieć jako graniczne. Niespełnienie ich spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z treścią SWZ.

cobas e411 – wersja rack

Automatyczny analizator immunochemiczny



Opis ogólny

Całkowicie automatyczny, w pełni selektywny analizator immunochemiczny do badań w surowicy, osoczu krwi, moczu i innych płynach ustrojowych. Analizator umożliwia jednocześnie oznaczanie szerokiego panelu parametrów (testy hormonalne, markery mięśnia sercowego, markery nowotworowe, markery metabolizmu kostnego, markery zakażeń wirusowych i wiele innych).

Parametry techniczne analizatora cobas e411 - wersja rack:

- zasada pomiaru: elektrochemiluminescencja (ECL, ECLIA), przy zastosowaniu paramagnetycznych cząstek opłaszczonych streptawidyną i związkiem rutenu.
- w pełni zautomatyzowana procedura oznaczenia, random access system
- b. wysoka czułość metod oraz szeroki zakres pomiarowy dzięki unikalnej technologii pomiarowej
- analizator przystosowany do pracy ciągłej, przez 24 godz./dobę
- możliwość oznaczania 18 różnych parametrów jednocześnie, 18 pozycji odczynnikowych
- wydajność: 85 oznaczeń / godz.
- czas oznaczania: 9, 18 lub 27 minut, w zależności od parametru
- pełna krzywa kalibracyjna zapisana w kodzie paskowym i wczytywana automatycznie do pamięci analizatora, stabilność kalibracji dla całej serii odczynnika, rekaliibracja przy użyciu 2 kalibratorów
- automatyczne samoprogramowanie aplikacyjne poprzez dwuwymiarowy kod paskowy
- identyfikacja materiału badanego i odczynników za pomocą czytnika kodów kreskowych
- oznaczenia w surowicy, osoczu, moczu, PMR i innych płynach
- możliwość definiowania profili i paneli zleceń
- możliwość bezpośredniego podawania materiału w próbkach pierwotnych oraz w naczynkach wtórnych i pediatrycznych, z możliwością ciągłym dostawiania w trakcie pracy
- objętość aspirowanej próbki do pojedynczego badania: 10 – 50 µl
- chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora w stałej temperaturze
- odczynniki płynne gotowe do użycia, konfekcjonowane po 100 lub 200 testów
- automatyczne monitorowanie stanu odczynników i ilości materiałów zużywalnych i płynów na pokładzie aparatu, czujniki poziomu płynów
- dostawianie odczynników w trybie stand-by, z szybkim czasem przejścia do trybu pracy rutynowej
- detektor skrzepów i mikroskrzepów w próbkach badanych oraz pęcherzyków powietrza w próbkach badanych i odczynnikach
- 100 pozycji dla próbek badanych, z możliwością ciągłego podawania statywów z próbkami bez przerywania pracy analizatora
- próbki pilne CITO dostawiane mogą być w dowolnym momencie i są oznaczane priorytetowo przed próbkami rutynowymi
- możliwość indywidualnego oznaczenia parametru w próbce bez zachowania kolejności numerycznej
- automatyczne rozcieńczanie próbek badanych i rerun
- wymienne jednorazowe końcówki dozujące eliminujące całkowicie ryzyko kontaminacji
- redukcja interferencji ze strony przeciwciał heterofilnych HAMA
- automatyczna procedura czyszczenia analizatora wraz z rejestracją
- wydruk wyników ostatecznych orientowanych na pacjenta, wraz z wartościami referencyjnymi
- komputerowa archiwizacja danych dotyczących wyników badań, kontroli i kalibracji
- automatyczne prowadzenie bieżącej i skumulowanej kontroli jakości, wykresy L-J, kontrola jakości w oparciu o reguły Westgarda (analizator sygnalizuje konieczność wykonania kontroli)
- dwukierunkowa komunikacja z centralnym komputerem / siecią laboratoryjną / LSI
- modem serwisowy umożliwiający zdalną komunikację z serwisem i zdalną obsługę serwisową
- kompatybilność odczynnikowa z analizatorami cobas e601, cobas e602 (te same opakowania)
- optymalizacja kosztów badania: cena końcowa oznaczenia nie zależy od długości serii, ten sam koszt oznaczenia pojedynczego jak i oznaczenia w dłuższej serii, znaczna eliminacja konieczności powtórnych oznaczeń z rozcieńczenia

Wymiary i zasilanie:

Szerokość: 170 cm (analyzer + podajnik statywów), głębokość: 90 cm, wysokość: 80 cm

Waga: ok. 250 kg

Zasilanie: 220 – 240 V

Pobór mocy: 1250 VA

Analyzer oferowany jest wraz z UPS podtrzymującym zasilanie min. 30 minut i drukarką laserową.

Sterowanie analizatora:

Wbudowany komputer oraz ekran dotykowy LCD 15'.

Połączenie z LIS:

Połączenie LAN do dwukierunkowej komunikacji z LIS.



EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October, 1998

Hersteller/Manufacturer:

Hitachi High-Technologies Corporation
1-24-14 Nishi-Shimbashi
Minato-ku Tokyo 105-8717
Japan

Authorized Representative:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt(die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by
identical recipes)

Produktname/Product name:

cobas® e411

Art.-Nr./Id. No.:

Rack Version: 04775201001
Disk Version: 04775279001

Beschreibung/Description:

Immunoassay analyzer for human liquids.
In-vitro diagnostic medical product.

cobas® e411 is an automated, random access analyzer for
heterogeneous immunoassays of patient samples with the
Electro Chemiluminescence (ECL) method.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom
27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt
vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.
to which this declaration relates, fulfills the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October
1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended
to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.

Mannheim, den 7. Feb. 2001
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

ppa./on behalf of the company

Ralf Zielenski
Head of Quality GPS and RDI
Roche Diagnostics International Ltd

Thumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej

Zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku

Producent: Hitachi High- Technologies Corporation, 1-24-14 Nishi- Shimbashi Minato-ku, Tokyo 105-8717, Japonia

Upoważniony przedstawiciel: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Niemcy

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż analizator medyczny do diagnostyki in vitro

Nazwa produktu: **cobas® e411**

Nr Kat: Wersja „Rack”: 04775201001

Wersja „Dysk”: 04775279001

Opis: Automatyczny immunochemiczny analizator o swobodnym dostępie, do testów diagnostycznych in-vitro z wykorzystaniem metody pomiarowej ElektroChemiluminescencji (ECL)

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku, dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 11 Luty 2014 -----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Roche Professional Diagnostics
/-/ podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Kierownik Działu Zarządzania Jakością GPS i RDI, Roche Diagnostics International Ltd /-/ podpis nieczytelny -----