załącznik nr 1 do APP\_370\_ABM19\_2021

**FORMULARZ OFERTOWY**

Dane Wykonawcy:

imię i nazwisko/firma

adres

tel.

e-mail

W odpowiedzi na ogłoszenie konkursowe nr **APP\_370\_ABM19\_2021** składam ofertę dotyczącą dostawy w ramach realizacji projektu pt: „Nieinterwencyjne badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo szczepienia przeciw SARS-CoV-2 wśród pracowników ochrony zdrowia” w tym:

-zakup zestawów odczynnikowych do wykonania testów:

1) 2019-nCoV IgG (1600 szt. – 16 opakowań)

2) 2019-nCoV IgM (500 szt. – 5 opakowań)

3) 2019-nCoV IgG S-RBD (1600 szt. – 16 opakowań)

oraz materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań w ilości 3 700.

W wymienionej ilości ww wyrobów medycznych sa zawarte oznaczenia do kontroli i kalibracji.

Zakupione zestawy muszą charakteryzować się następującymi parametrami:

- do przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w klasie IgM : czułość kliniczna nie mniej niż 89,89% , swoistość kliniczna nie mniej niż 96,50%

-do przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w klasie IgG : czułość kliniczna nie mniej niż 95,60% , swoistość kliniczna nie mniej niż 96,00%

przy równoczesnym wykonywaniu w próbce testów w klasie IgG i IgM.

Testy dla przeciwciał anty-SARS-CoV-2 RBD w klasie IgG : czułość kliniczna nie mniej niż 99,9% w czasie powyżej 2 tygodni od wystąpienia objawów , swoistość kliniczna nie mniej niż 99,60%.

Wymagany termin ważności odczynników oraz akcesoriów zużywalnych - co najmniej 6 miesięcy od daty dostawy.

Zestawy do wszystkich testów muszą zawierać kalibratory w klinie odczynnikowym oraz materiał do kontroli w tym samym zestawie.

Zestawy odczynnikowe do wykonania testów w 37 opakowaniach po 100 oznaczeń wraz z materiałami zużywalnymi w odpowiedniej ilości do wykonania badań zostaną dostarczone przez Wykonawcę w dwóch transzach:

**1 transza – w terminie do 10.09.2021:**

- 2019-nCoV IgG (1 300 szt. – 13 opakowań) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 1 300

- 2019-nCoV IgM (500 szt. – 5 opakowań) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 500

- 2019-nCoV IgG S-RBD (1 300 szt. – 13 opakowań) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 1 300

**2 transza - w terminie do 10.03.2022:**

- 2019-nCoV IgG (300 szt. – 3 opakowania) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 300

- 2019-nCoV IgG S-RBD (300 szt. – 3 opakowania) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 300

Cały kompletny system analityczny, materiały i odczynniki posiadają rejestrację IVD oraz wszystkie niezbędne prawem certyfikaty i rejestracje w Unii Europejskiej, zostały wprowadzone na rynek Polski zgodnie z posiadanymi pozwoleniami i zostały zarejestrowane w Polsce zgodnie z wymogami prawa.

Oferowane produkty służą tylko do użytku profesjonalnego.

Wykonawca zobowiązuje się również dostarczyć do użytkowania/ testowania bezpłatnie automatyczny, nastołowy analizator do immunodiagnostyki stosujący metodę chemiluminescencji Flash CLIA - menu analizatora w języku polskim w opcji; instrukcja do analizatora w języku polskim. Wykonawca w ramach umowy zapewnia doradztwo aplikacyjne dotyczące zaoferowanych testów zapewni szkolenia dotyczące obsługi bieżącej i konserwacji urządzenia.

Aktualny przegląd techniczny aparatu Wykonawcy będzie przeprowadzony przez autoryzowany serwis i potwierdzony świadectwem/zaświadczeniem o stanie technicznym i bezpieczeństwie i dopuszczenia aparatu do używania.

Ponadto wymagany jest bezpłatny serwis na czas obowiązywania umowy; naprawa, transport i wymiana uszkodzonych podzespołów urządzeń w czasie trwania umowy na koszt i ryzyko Wykonawcy.

Wymagane jest także urządzenie UPS podtrzymujące zasilanie systemu przez minimum 10 minut, możliwość programowania paneli badań, możliwość wykonywani automatycznych rozcieńczeń i testów refleks, możliwość dokładania kaset odczynnikowych podczas wykonywania badań, identyfikowanie próbek za pomocą kodów kreskowych lub możliwość ręcznego ich wprowadzania, detekcja skrzepu, kalibracja 2- punktowa dopasowująca krzywą roboczą do krzywej referencyjnej producenta, kalibratory gotowe do użycia zamknięte w kasetach

odczynnikowych, min 9 pozycji odczynnikowych, z możliwością doładowania i ciągłej wymiany kaset bez przerywania badań, pozycje odczynnikowe chłodzone, kontrole na 2 lub 3 poziomach istotnych klinicznie.

Aparat pracujący bez konieczności użycia jednorazowych końcówek dozujących.

Poza tym wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z umową bezpłatnego użytkowania/testowania w wersji drukowanej w języku polskim ulotek metodycznych (dla odczynników, materiałów kontrolnych, kalibratorów) oraz zakresy referencyjne.

Wykonawca na własny koszt zapewni odpowiednie opakowanie transportowe w wymaganej przez dostarczane wyroby medyczne temperaturze. Transport wyrobów medycznych musi spełniać obowiązujące w tym zakresie regulacje prawne krajowe i europejskie [*Prawo farmaceutyczne (*[*Dz. U. 2008, Nr 45, poz. 271 ze zmianami*](http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20080450271)*);*[*Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP)*](https://bbats.pl/pl/dobra-praktyka-dystrybucyjna-gdpdpd-wytyczne-dotyczace-logistyki-produktow-farmaceutycznych/)*(Dz. U. 2002, Nr 144, poz. 1216); ISO 9001, 14001 and the European certificate of Good Distribution Practice (EU GDP);  ISO 9001, 14001 oraz europejski certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucji (EU GDP*)].

Okres ważności wyrobów medycznych w momencie wysyłki powinien wynosić co najmniej 6 m-cy.

W związku z koniecznością zachowania ciągłości badań Zamawiający przewiduje możliwość złożenia zamówień uzupełniających w wysokości nieprzekraczającej 50% pierwotnej wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z Wykonawcą.

1. Oferuję:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| L.p. | Przedmiot oferty | Wartość brutto zadania |
| 1. | Dostawy w ramach realizacji projektu pt: „Nieinterwencyjne badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo szczepienia przeciw SARS-CoV-2 wśród pracowników ochrony zdrowia” w tym:  -zakup zestawów odczynnikowych do wykonania testów:  1) 2019-nCoV IgG (1500 szt. – 15 opakowań)  2) 2019-nCoV IgM (500 szt. – 5 opakowań)  3) 2019-nCoV IgG S-RBD (1500 szt. – 15 opakowań)  oraz materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań w ilości 3 500.  W wymienionej ilości ww wyrobów medycznych sa zawarte oznaczenia do kontroli i kalibracji.  Zakupione zestawy muszą charakteryzować się następującymi parametrami:  - do przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w klasie IgM : czułość kliniczna nie mniej niż 89,89% , swoistość kliniczna nie mniej niż 96,50%  -do przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w klasie IgG : czułość kliniczna nie mniej niż 95,60% , swoistość kliniczna nie mniej niż 96,00%  przy równoczesnym wykonywaniu w próbce testów w klasie IgG i IgM.  Testy dla przeciwciał anty-SARS-CoV-2 RBD w klasie IgG : czułość kliniczna nie mniej niż 99,9% w czasie powyżej 2 tygodni od wystąpienia objawów , swoistość kliniczna nie mniej niż 99,60%.  Wymagany termin ważności odczynników oraz akcesoriów zużywalnych - co najmniej 6 miesięcy od daty dostawy.  Zestawy do wszystkich testów muszą zawierać kalibratory w klinie odczynnikowym oraz materiał do kontroli w tym samym zestawie.  Zestawy odczynnikowe do wykonania testów w 35 opakowaniach po 100 oznaczeń wraz z materiałami zużywalnymi w odpowiedniej ilości do wykonania badań zostaną dostarczone przez Wykonawcę w dwóch transzach:  **1 transza – w terminie do 10.09.2021:**  - 2019-nCoV IgG (1 300 szt. – 13 opakowań) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 1 300  - 2019-nCoV IgM (500 szt. – 5 opakowań) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 500  - 2019-nCoV IgG S-RBD (1 300 szt. – 13 opakowań) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 1 300  **2 transza - w terminie do 10.03.2022:**  - 2019-nCoV IgG (300 szt. – 3 opakowania) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 300  - 2019-nCoV IgG S-RBD (300 szt. – 3 opakowania) wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań w ilości 300  Cały kompletny system analityczny, materiały i odczynniki posiadają rejestrację IVD oraz wszystkie niezbędne prawem certyfikaty i rejestracje w Unii Europejskiej, zostały wprowadzone na rynek Polski zgodnie z posiadanymi pozwoleniami i zostały zarejestrowane w Polsce zgodnie z wymogami prawa.  Oferowane produkty służą tylko do użytku profesjonalnego.  Wykonawca zobowiązuje się również dostarczyć do użytkowania/ testowania bezpłatnie automatyczny, nastołowy analizator do immunodiagnostyki stosujący metodę chemiluminescencji Flash CLIA - menu analizatora w języku polskim w opcji; instrukcja do analizatora w języku polskim. Wykonawca w ramach umowy zapewnia doradztwo aplikacyjne dotyczące zaoferowanych testów zapewni szkolenia dotyczące obsługi bieżącej i konserwacji urządzenia.  Aktualny przegląd techniczny aparatu Wykonawcy będzie przeprowadzony przez autoryzowany serwis i potwierdzony świadectwem/zaświadczeniem o stanie technicznym i bezpieczeństwie i dopuszczenia aparatu do używania.  Ponadto wymagany jest bezpłatny serwis na czas obowiązywania umowy; naprawa, transport i wymiana uszkodzonych podzespołów urządzeń w czasie trwania umowy na koszt i ryzyko Wykonawcy.  Wymagane jest także urządzenie UPS podtrzymujące zasilanie systemu przez minimum 10 minut, możliwość programowania paneli badań, możliwość wykonywani automatycznych rozcieńczeń i testów refleks, możliwość dokładania kaset odczynnikowych podczas wykonywania badań, identyfikowanie próbek za pomocą kodów kreskowych lub możliwość ręcznego ich wprowadzania, detekcja skrzepu, kalibracja 2- punktowa dopasowująca krzywą roboczą do krzywej referencyjnej producenta, kalibratory gotowe do użycia zamknięte w kasetach  odczynnikowych, min 9 pozycji odczynnikowych, z możliwością doładowania i ciągłej wymiany kaset bez przerywania badań, pozycje odczynnikowe chłodzone, kontrole na 2 lub 3 poziomach istotnych klinicznie.  Aparat pracujący bez konieczności użycia jednorazowych końcówek dozujących.  Poza tym wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z umową bezpłatnego użytkowania/testowania w wersji drukowanej w języku polskim ulotek metodycznych (dla odczynników, materiałów kontrolnych, kalibratorów) oraz zakresy referencyjne.  Wykonawca na własny koszt zapewni odpowiednie opakowanie transportowe w wymaganej przez dostarczane wyroby medyczne temperaturze. Transport wyrobów medycznych musi spełniać obowiązujące w tym zakresie regulacje prawne krajowe i europejskie [*Prawo farmaceutyczne (*[*Dz. U. 2008, Nr 45, poz. 271 ze zmianami*](http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20080450271)*);*[*Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP)*](https://bbats.pl/pl/dobra-praktyka-dystrybucyjna-gdpdpd-wytyczne-dotyczace-logistyki-produktow-farmaceutycznych/)*(Dz. U. 2002, Nr 144, poz. 1216); ISO 9001, 14001 and the European certificate of Good Distribution Practice (EU GDP);  ISO 9001, 14001 oraz europejski certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucji (EU GDP*)].  Okres ważności wyrobów medycznych w momencie wysyłki powinien wynosić co najmniej 6 m-cy.  W związku z koniecznością zachowania ciągłości badań Zamawiający przewiduje możliwość złożenia zamówień uzupełniających w wysokości nieprzekraczającej 50% pierwotnej wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z Wykonawcą. |  |

Łączne wynagrodzenie brutto za realizację zadania (słownie):

w tym:

Netto…………………………………..Vat …………………………………

1. Cena zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia.
2. Oświadczam, że zapoznałem się z warunkami zapytania ofertowego i nie wnoszę do niego żadnych zastrzeżeń.
3. Do oferty załączam kopie dokumentów potwierdzające spełnienie warunków udziału w postępowaniu.
4. W przypadku wyboru oferty, zobowiązuję się do zawarcia umowy w miejscu i terminie określonym przez Warszawski Uniwersytet Medyczny.
5. Oświadczam, że spełniam poniższe przesłanki:
6. nie jestem podmiotem powiązanym lub zależnym, współzależnym lub dominującym w relacji z Zamawiającym w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz.330 z późn.zm.);
7. nie pozostaję z Zamawiającym lub członkami jego organów w takich stosunkach faktycznych lub prawnych, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi.
8. nie jestem podmiotem powiązanym ani podmiotem partnerskim w stosunku do Zamawiającego w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 800/2008 z dnia 6 sierpnia 2008 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne ze wspólnym rynkiem w zastosowaniu art.87 i 88 Traktatu (ogólne rozporządzenie w sprawie włączeń blokowych).
9. nie jestem powiązany osobowo z Zamawiającym w rozumieniu art.32 ust.2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. Nr 54, poz.535 z późń.zm.).

..............................................................

data i czytelny podpis Wykonawcy

Załączniki do oferty:

1. ………………………………..
2. ………………………………..
3. ………………………………..