**EZ/ZP/ 161 /2020/ES**

**Formularz asortymentowo – cenowy**

**Załącznik nr 2 do SIWZ**

**Pakiet nr 1 - Testy do wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu** | **Ilość**  **sztuk** | **Jednostka miary** | **Stawka**  **% VAT** | **Cena**  **jednostkowa**  **brutto** | **Wartość zamówienia**  **brutto** |
| 1 | Testy immunochromatograficzne do wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 | 30 000 | Szt |  | zł | zł |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Specyfikacja testu | Parametr wymagany | Opis oferowanego testu |
| 1 | Test wykrywający antygen wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z nosogardła | TAK |  |
| 2 | test kasetkowy immunochromatograficzny | TAK |  |
| 3 | wizualny odczyt wyniku testu | TAK |  |
| 4 | czas wykonania badania < 30 minut | TAK |  |
| 5 | każde opakowanie testów zawiera kontrolę dodatnią i ujemną | TAK |  |
| 6 | Opakowanie testów zawiera wymazówki kompatybilne z testem, przeznaczone do wymazów z nosogardła | TAK |  |
| 7 | wymazówka po ekstrakcji pozostaje w zamkniętej probówce ekstrakcyjnej | TAK |  |
| 8 | brak reakcji krzyżowych z koronawirusem HKU1 udokumentowany w metodyce | TAK |  |
| 9 | Ilość testów w opakowaniu od 20 do 30 | TAK |  |
| 10 | czułość i swoistość testu określona względem metody referencyjnej NAAT ( RT-PCR) uwzględniająca wskazania metodyki testu antygenowego | TAK |  |
| 11 | Czułość testu deklarowana przez producenta testu: minimum 90%, potwierdzona niezależnymi publikacjami naukowymi | TAK |  |
| 12 | Swoistość testu deklarowana przez producenta testu: minimum 90%, potwierdzona niezależnymi publikacjami naukowymi | TAK |  |
| 13 | Test posiada certyfikat CE IVD | TAK |  |
| 14 | Test dopuszczony przez WHO (Emergency Use Listing WHO) – TEST SPEŁNIAJĄCY KRYTERIA DOTYCZĄCE TESTU ANTYGENOWEGO OPUBLIKOWANE PRZEZ who 11.09.2020 „Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays” | TAK |  |
| 15 | Do oferty proszę przedłożyć charakterystykę testu oraz metodykę wykonania testu w języku polskim i angielskim. | TAK |  |

**\* Wykonawca zobowiązany jest wskazać nr certyfikatu i okres ważności oraz podmiot na rzecz którego został wystawiony, w przypadku deklaracji datę wystawienia oraz nazwę wystawcy ( firma, siedziba) lub w przypadku gdy dla danego produktu nie ma zastosowania ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r 9Dz.u. z 2019 poz. 175) stosowne oświadczenie.”**

**\*\* w przypadku gdy dla produktu jest wydana karta charakterystyki Wykonawca oznacza opcje” TAK”. (Wykonawca zgodnie z postanowieniami umowy zobowiązany jest z pierwszą dostawą produktu dostarczyć kartę charakterystyki). W przypadku gdy dla produktu nie jest wymagana karta charakterystyki produktu Wykonawca odznacza opcje „NIE” i do oferty zobowiązany jest złożyć oświadczenie wraz z informacją o braku obowiązku stosowania w/w dokumentu.**

***………………………………………………………***

wykonawca