# Załącznik nr 2 do SIWZ

**TESTY DO WYKRYWANIA SARS-COV-2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| l.p | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Proponowana nazwa handlowa/ oferowane opakowanie handlowe** | **Ilość** | **J. m** | **Cena jedn. netto** | **Wartość netto** | **stawka VAT** | **Wartość brutto** | **Producent** |
| 1 | Test wykrywający antygen SARS-CoV-2 |  | 8 000 | szt. |  |  |  |  |  |
|  | Razem |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Oświadczamy że posiadamy dokumenty dopuszczające do obrotu i używania dla oferowanego asortymentu, zgodnie z obowiązującymi przepisami dla wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych**

Miejscowość, data Pieczęć i podpis Wykonawcy

**PARAMETRY WYMAGALNE TESTÓW DO WYKRYWANIA SARS-COV**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry graniczne** | **Wartość wymagana** | **Wartość oferowana** |
|  | Test wykrywający antygen SARS CoV-2 z pobranego wymazu z nosogardzieli | TAK |  |
|  | Kasetkowa metoda immunochromatograficzna, bez konieczności użycia czytnika | TAK |  |
|  | Zestaw do oznaczania testów zawiera:  - immunochromatograficzne płytki, każda pakowane oddzielnie  - probówki ekstrakcyjne  - bufor  - zakrętki do probówek ekstrakcyjnych  - 1 dodatnia wymazówka kontrolna  - 1 ujemna wymazówka kontrolna  - sterylne wymazówki do nosogardzieli ( łamiące się w łatwy sposób, umożliwiając umieszczenie wymazówki w probówce)  - statyw na probówki  - instrukcja użytkowania i metodyka w języku polskim | TAK |  |
|  | Parametry testu wyznaczone względem PCR  - czułość min. = 90% we wszystkich badaniach wskazanych w metodyce  - swoistość min. 99% we wszystkich badaniach wskazanych w metodyce  - czułość dla Ct≤33 minimum 98 % | TAK  PODAĆ |  |
|  | Test spełnia wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygenu w diagnostyce SARS-CoV-2  i posiada status EUL WHO | TAK |  |
|  | Brak reakcji krzyżowej z koronawirusem HKU 1 udokumentowany w metodyce | TAK |  |
|  | Możliwość odczytu wyniku po 15 minutach | TAK |  |
|  | Brak konieczności wyjmowania wymazówki z próbką z probówki ekstrakcyjnej | TAK |  |

1. Nie spełnienie któregokolwiek z w/w minimalnych parametrów wiązać się będzie z odrzuceniem oferty Wykonawcy

2. Oferowany test musi być kompletny i gotowy do użytkowania bez konieczności dokonania przez Zamawiającego dodatkowych zakupów i inwestycji.

3. W przypadku zaoferowania parametrów dopuszczonych przez Zamawiającego w "Pytaniach i odpowiedziach" Wykonawca wprowadza odpowiedni zapis w kolumnie wartość oferowana z dopiskiem dopuszczono w pytaniach i odpowiedziach.

Miejscowość, data Pieczęć i podpis Wykonawcy