

MEDAN
ul. ks. dr. A. Korczoka 32
44-103 Gliwice
tel.: +48 32 336 97 00
fax: +48 32 336 97 41
e-mail: przetargi@medan.com.pl
Alior Bank S.A
Nr konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



www.medan.com.pl

Gliwice, 18.03.2024r.

Oznaczenie sprawy - DFS-2-TP/8-2024

**Oferta na dostawy wyrobów medycznych
dla Śląskiego Centrum Rehabilitacyjno - Uzdrawiskowego**

**Dla: Śląskie Centrum Rehabilitacyjno-Uzdrawiskowe
im. dr. Adama Szebesty
Spółka z o.o. w Rabce-Zdroju
ul. Dietla 5
34-700 Rabka-Zdrój**

Formularz oferty

dla:

ŚLĄSKIEGO CENTRUM REHABILITACYJNO-UZDROWISKOWEGO
im. dr. Adama Szebesty
w Rabce-Zdroju Sp. z o.o.

W imieniu:

Nazwa (firma) wykonawcy: albo Imię i nazwisko wykonawcy:	MEDAN Andrzej Hędrzak
Adres zamieszkania wykonawcy (dotyczy wykonawców będących osobami fizycznymi):	
Adres siedziby wykonawcy (kod, miasto, ulica, nr):	44-103 Gliwice, ul. A. Korczoka 32
Numer NIP i REGON wykonawcy:	NIP: 631-010-72-73 ; REGON: 272011501
Numer telefonu, faksu, adres e-mail:	tel. 32 336-97-00 ; faks: 32 336-97-41 ; e-mail: przetargi@medan.com.pl
Osoba upoważniona do podpisania umowy, zgodnie z dokumentem rejestrowym	Andrzej Hędrzak – Prezes/Zgodnie z CEIDG
Osoba odpowiedzialna za realizację zamówienia ze strony wykonawcy	Barbara Wieczorek, tel. 32 336-97-22 , e-mail: b.wieczorek@medan.com.pl <i>(imię i nazwisko, nr tel., adres mailowy)</i>
Kod NUTS Wykonawcy:	NUTS: PL 229

W przypadku składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia należy podać powyższe dane dla wszystkich podmiotów kolejno (dotyczy wykonawców występujących jako konsorcjum, spółka cywilna lub w innej formie).

nawiązując do ogłoszenia o postępowaniu w trybie podstawowym na:

Dostawy wyrobów medycznych
dla Śląskiego Centrum Rehabilitacyjno - Uzdrowiskowego

nr **DFS-2-TP/8-2024** oferujemy realizację zamówienia określonego w specyfikacji warunków zamówienia – w pełni z nią zgodnego.

1. Cena za wykonanie zamówienia (wg formularza cenowego, stanowiącego załącznik nr 1.1 do oferty) wynosi:

Nr pakietu	Nazwa pakietu	Oferowana cena brutto w zł
Pakiet 1	Wyroby medyczne różne	
Pakiet 2	Asortyment do masażu	
Pakiet 3	Rękawice diagnostyczne	
Pakiet 4	Kombinezony i ochraniacze	
Pakiet 5	Półmaski filtrujące	

Pakiet 6	Przyłbica ochronna	
Pakiet 7	Pulsoksymetr napalcowy	
Pakiet 8	Termometr bezdotykowy	
Pakiet 9	Ciśnieniomierz elektroniczny	
Pakiet 10	Ciśnieniomierz zegarowy	
Pakiet 11	Stetoskop internistyczny	
Pakiet 12	Otoskop + Glukometr	
Pakiet 13	Zestaw sterylny do cewnikowania	
Pakiet 14	Zestaw szyn	
Pakiet 15	Filtr	
Pakiet 16	Wyroby medyczne do inhalatora	
Pakiet 17	Testy COMBO	2 980,80 zł

2. Oferowany asortyment szczegółowo charakteryzuje załącznik nr 1.1 („Formularz asortymentowo - cenowy”).
3. Oświadczamy, że zapewniam dostawę fabrycznie nowego, nieużywanego sprzętu.
4. Zobowiązujemy się dostarczyć przedmiot zamówienia własnym transportem i przekazać Zamawiającemu oferowane wyroby medyczne zgodne z obowiązującymi przepisami wraz z aktualnymi dokumentami potwierdzającymi dopuszczenie wyrobu do obrotu i stosowania na terytorium RP zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz właściwym oznakowaniem w języku polskim.
5. Jesteśmy w posiadaniu dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia aktualnych dopuszczeń do obrotu i używania dla wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021r., poz. 1556) oraz **certyfi katów CE** lub **deklaracji zgodności CE** stwierdzających zgodność z dyrektywą 93/42/EEC lub dokumentów potwierdzających zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwanego dalej Prezesem Urzędu, a w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, dołączamy do oferty inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające zaoferowane produkty do obrotu i ich stosowania;
6. Zobowiązujemy się do wykonania umowy – zgodnie z warunkami szczegółowo określonymi we wzorze umowy dołączonym do specyfikacji warunków zamówienia, w szczególności w terminach w tej umowie wskazanych.
7. Oświadczamy, iż zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń.
8. Oświadczamy, iż uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.
9. Oświadczamy, że zawarte w specyfikacji warunków zamówienia warunki umowy zostały przez nas zaakceptowane i zobowiązujemy się w przypadku wybrania naszej oferty do zawarcia umowy na wyżej wymienionych warunkach w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.

10. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 108 ustawy z dnia 11 września 2019 r. oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, stanowi załącznik, który został złożony wraz z ofertą w formie elektronicznej.
11. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania prosimy kierować na adres (w tym adres e-mail) wypełnić jeżeli adres ten jest inny niż adres w tabeli na wstępie:

e-mail: przetargi@medan.com.pl

Uwaga: poniższy punkt wypełniają tylko wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia

11. Oświadczamy, jako wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie niniejszego zamówienia, że ustanowiliśmy niżej wymienionego pełnomocnika do reprezentowania nas w postępowaniu o udzielenie zamówienia* albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie niniejszego zamówienia publicznego*:

.....
.....

(imię i nazwisko lub nazwa – firma, adres, telefon, faks, e-mail – jeśli inne niż w nagłówku:

UWAGA – DANE TE POSŁUŻĄ DO KOMUNIKACJI Z PEŁNOMOCNIKIEM WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA)

Przedmiotowe pełnomocnictwo stanowi załącznik nr 4 do oferty.

Potwierdzamy, iż nie uczestniczymy w jakiegokolwiek innej ofercie dotyczącej tego samego postępowania (dotyczy to wszystkich podmiotów wspólnie składających niniejszą ofertę). Jesteśmy świadomi, że wykonawcy występujący wspólnie ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.

Zobowiązujemy się przedłożyć na żądanie zamawiającego przed podpisaniem umowy przetargowej umowę regulującą naszą współpracę - w przypadku umowy konsorcjum: z wyraźnym wskazaniem pełnomocnika konsorcjum.

Uwaga: poniższy punkt należy wypełnić tylko w przypadku powierzenia podwykonawcom wykonania części zamówienia

12. Oświadczamy, że powierzymy podwykonawcom wykonanie następujących części zamówienia*:

Firma.....podwykonawcy.....

.....

w zakresie:.....

.....

Uwaga: poniższy punkt należy wypełnić tylko w przypadku powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego.

13. Informacja wykonawcy wymagana art. 225 ustawy – Prawo zamówień publicznych:

.....
.....

Uwaga: poniższy punkt dotyczy tylko w przypadku gdy wykonawca przekazuje dane osobowe inne, niż bezpośrednio jego dotyczące lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO

14. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE - ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

15. Informacja o statusie wykonawcy (należy zaznaczyć znakiem x):

Wykonawca jest mikro przedsiębiorstwem: TAK

Wykonawca jest małym przedsiębiorstwem: TAK

Wykonawca jest średnim przedsiębiorstwem: TAK

Wykonawca jest dużym przedsiębiorstwem: TAK

Na całość oferty składa się kolejno ponumerowanych stron (liczonych wraz ze stronami wszystkich złożonych załączników, bez wliczania stron pustych).

Załącznikami do niniejszej oferty są:

1. Formularz oferty
- 1.1. Formularz cenowy
2. Oświadczenie o braku podstaw do wg załącznika nr 2.
3. Instrukcja.
4. ~~Pełnomocnictwo.*~~

.....
.....

Gliwice , dnia 18.03.2024r.

.....
* - niepotrzebnie skreślić

.....
(podpisy i pieczęcie osób upoważnionych do reprezentowania wykonawcy)

Pakiet nr 17 Wyroby medyczne do inhalatora

Lp	Opis przedmiotu zamówienia	Jednostka miary	A	B	C	RAZEM ilość	Szacunkowa ilość jedn.miary	Cena jednostki miary netto w zł	Wartość netto w zł	Stawka podatku Vat w %	Wartość brutto w zł	Nazwa handlowa i wytwórca, numer katalogowy
1	<p>Testy diagnostyczne immunochromatograficzne antygenowe do pojedynczego wykorzystania w celu diagnostyki różnicującej cztery patogeny:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wirus SARS-CoV-2 (COVID-19) - Grypa (Influenza) typu A - Grypa (Influenza) typu B - wirus RSV <p>Kasetka testowa o zawartości "czterech okienek" dla każdego patogenu w celu łatwego odróżnienia i sprecyzowania danego wirusa.</p> <p>W zestawie obecna sterylna wymazówka. Zamawiający wymaga stosownych certyfikatów do użycia jako wyrób medyczny w Polsce oraz rejestracji w URPL. Czas oczekiwania na wynik nie dłuższy niż 15 minut. Czulość kliniczna testów na poszczególne wirusy nie mniejsza niż 90%. Specyficzność kliniczna testów na poszczególne wirusy powinna nie mniejsza niż 99%.</p>	op. a 20 szt	5	3	4	12	12	230,00	2 760,00	8%	2 980,80	COVID-19+Influenza A/B+RSV Antygenowy test kasetkowy, nal von minden, MED 243502N-20
RAZEM:									2 760,00 zł		2 980,80 zł	

.....
(podpisy osób upoważnionych do reprezentowania wykonawcy)

W imieniu:

Nazwa (firma) wykonawcy: <i>albo</i> Imię i nazwisko wykonawcy:	MEDAN Andrzej Hędrzak
Adres zamieszkania wykonawcy: (dotyczy wykonawców będących osobami fizycznymi):
Adres siedziby wykonawcy (kod, miasto, ulica, nr):	44-103 Gliwice, ul. A. Korczoka 32
Numer NIP i REGON wykonawcy:	NIP: 631-010-72-73 ; REGON: 272011501
Numer telefonu, faksu, adres e-mail:	tel. 32 336-97-00 ; faks: 32 336-97-41 ; e-mail: przetargi@medan.com.pl
Kod NUTS:	PL 229

Uwaga: w przypadku składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia należy podać powyższe dane dla wszystkich podmiotów kolejno, kopiując powyższą tabelę odpowiednią ilość razy lub dzieląc prawą część tabeli na odpowiednią ilość kolumn (dotyczy wykonawców występujących jako konsorcjum, spółka cywilna lub w innej formie).

I. Oświadczenie wykonawcy

**składane na podstawie art. 108 ustawy z dnia 11 września 2019 r.
- Prawo zamówień publicznych (dalej: Ustawa),
DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:

**Dostawy wyrobów medycznych
dla Śląskiego Centrum Rehabilitacyjno - Uzdrowiskowego
(zamówienie DFS-2-TP/8-2024),**

oświadczam, co następuje:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1-6 Ustawy.

Gliwice (*miejsowość*), dnia 18.03.2024 r.

.....
(*podpis*)

~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z art. Ustawy
(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1-6 Ustawy).~~

~~Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 Ustawy podjąłem następujące środki naprawcze:~~

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

..... (*miejsowość*), dnia r.

.....
(*podpis*)

II. OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA*:

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

SKŁADANE NA PODSTAWIE ART. 7 UST. 1 USTAWY Z DNIA 13 KWIETNIA 2022 R. O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINE ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

DOTYCZĄCE BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1. wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
2. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
3. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

Gliwice (*miejsowość*), dnia 18.03.2024 r.

.....
(*podpis*)

III. 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.

Gliwice , dnia 18.03.2024r.

* - niepotrzebnie skreślić

.....

.....

(podpisy i pieczęcie osób upoważnionych
do reprezentowania wykonawcy)

1. Zastosowanie

NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2, grypy A i B oraz wirusa syncytialnego układu oddechowego (RSV) w wymazach z nosogardzieli pobranych od osób z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2/grypa/RSV w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych testów laboratoryjnych. Test NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro i użytku profesjonalnego. Jest przeznaczony wyłącznie do użytku w laboratoriach klinicznych i przez pracowników służby zdrowia do testów w punktach opieki przyłożkowej. Nie jest przeznaczony do samokontroli.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

COVID-19 (*Coronavirus disease*) to choroba wywołana przez wirusa SARS-CoV-2. Jest bardzo zaraźliwa i szybko się rozprzestrzenia. COVID-19 najczęściej powoduje objawy ze strony układu oddechowego, które mogą przypominać przeziębienie, grypę lub zapalenie płuc. COVID-19 może wpływać nie tylko na płuca i drogi oddechowe.

Grypa to ostra infekcja wirusowa górnych lub dolnych dróg oddechowych charakteryzująca się gorączką, dreszczami oraz ogólnym uczuciem osłabienia i bólem mięśni, a także bólami głowy i brzucha o różnym nasileniu.

Syncytialny wirus oddechowy (RSV) jest powszechnym wirusem układu oddechowego, który zwykle powoduje łagodne objawy przypominające przeziębienie. Większość osób wraca do zdrowia w ciągu tygodnia lub dwóch, ale RSV może mieć również ciężki przebieg. Niemowlęta i osoby starsze są bardziej narażone na wystąpienie ciężkich objawów RSV i wymagają hospitalizacji. Dostępne są szczepionki chroniące osoby starsze przed ciężkim przebiegiem RSV. Istnieją również środki zapobiegawcze chroniące niemowlęta i małe dzieci przed ciężkimi objawami RSV.

3. Zasada działania testu

Test NADAL® SARS-CoV-2 Ag posiada linię przeciwciał anti-SARS-CoV-2 w regionie linii testowej "T" oraz linię przeciwciał anti-mysich IgG w regionie linii kontrolnej "C". Po umieszczeniu wyekstrahowanej próbki w zagłębieniu na próbkę, reaguje ona ze znakowanymi przeciwciałami i tworzy kompleksy. Następnie mieszanina migruje wzdłuż membrany siłą kapilarną i wchodzi w interakcję ze wstępnie o płaszczyznymi przeciwciałami anti-SARS CoV-2 w regionie linii testowej "T". Jeśli próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, pojawi się czerwona linia testowa "T" wskazująca pozytywny wynik antygeny SARS-CoV-2. W przeciwnym razie wynik testu należy uznać za negatywny. Kasetka testowa zawiera również linię kontroli jakości „C”, która powinna być czerwona we wszystkich ważnych testach. Jeśli linia kontrolna "C" nie pojawi się, wynik testu należy uznać za nieważny, nawet jeśli pojawi się linia testowa "T".

Test NADAL® Influenza A+B Ag zawiera jedną linię przeciwciał przeciw grypie A w regionie linii testowej "A", jedną linię przeciwciał przeciw grypie B w regionie linii testowej "B" i jedną linię przeciwciał przeciw mysiej IgG w regionie linii kontrolnej "C". Po umieszczeniu wyekstrahowanej próbki w zagłębieniu na próbkę, reaguje ona ze znakowanymi przeciwciałami i tworzy kompleksy. Następnie mieszanina migruje wzdłuż membrany siłą kapilarną i wchodzi w interakcję ze wstępnie powleczoneymi

przeciwciałami przeciw grypie A i przeciw grypie B w odpowiednich obszarach linii testowej. Jeśli próbka zawiera antygeny grypy A lub grypy B, pojawia się czerwona linia testowa wskazująca na obecność antygenów grypy A lub grypy B. W przeciwnym razie wynik testu należy uznać za negatywny. Test zawiera również linię kontrolną "C", która powinna zmienić kolor na czerwony we wszystkich ważnych testach. Jeśli linia kontrolna "C" nie pojawi się, wynik testu zostanie uznany za nieważny, nawet jeśli pojawi się linia testowa.

Test NADAL® RSV Ag posiada linię przeciwciał anti-RSV w regionie linii testowej "T" oraz linię przeciwciał anti-mysich IgG w regionie linii kontrolnej "C". Po umieszczeniu wyekstrahowanej próbki w zagłębieniu na próbkę, reaguje ona ze znakowanymi przeciwciałami i tworzy kompleksy. Następnie mieszanina migruje wzdłuż membrany siłą kapilarną i wchodzi w interakcję ze wstępnie o płaszczyznymi przeciwciałami anti-RSV w obszarze linii testowej "T". Jeśli próbka zawiera antygeny RSV, pojawi się czerwona linia testowa wskazująca na obecność antygenów RSV. W przeciwnym razie wynik testu należy uznać za negatywny. Test zawiera również linię kontrolną "C", która powinna pojawić się na czerwono we wszystkich ważnych testach. Jeśli linia kontrolna "C" nie pojawi się, wynik testu zostanie uznany za nieważny, nawet jeśli pojawi się linia testowa.

4. Materiały zawarte w zestawie

- 20 testów kasetowych NADAL® SARS-2/Influenza A/B/RSV Ag
- Materiał dodatkowy, dostarczony zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG:

Ze względu na możliwe braki w dostawach akcesoriów medycznych możliwe jest, że zmieni się producent wymazówek. Dlatego załączone wymazówki pochodzą od jednego z poniższych producentów.

- a) 20 sterylnych wymazówek, CE 0197



CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD
No. 339 Beihai West Road, Haimen, 226100
Jiangsu, P.R. Chiny (autoryzowany przedstawiciel
UE: WellKang Ltd, Enterprise Hub, NW Business
Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT48 8SE,
Irlandia Północna)

- b) 20 sterylnych wymazówek CE 0197



Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co. Ltd., Room
402, Building 2, No. 2628, Yuhangtang Road,
Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou,
311121 Zhejiang, Chiny (autoryzowany przedsta-
wiciel UE: Zoustech S.L., Paseo de la Castellana
141, 28049 Madryt, Hiszpania)

- 20 próbek ekstrakcyjnych z roztworem ekstrakcyjnym (każda ok. 600 µL)*.
- 20 zakraplaczy
- 1 stojak na odczynniki
- 1 instrukcja obsługi

*zawiera następujący konserwant: ProClin™ 300: <0,03%.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 CLP nie jest wymagane oznakowanie zagrożenia dla ProClin™ 300. Stężenia są poniżej limitu zgłoszenia wynoszącego <0,03%.

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper

6. Data ważności i przechowywanie odczynników

Zestawy testowe powinny być przechowywane w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze 2-30°C. Trzymać je z dala od światła. Wystawienie zestawów testowych na działanie temperatury i/lub wilgotności poza określonymi warunkami może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników. Nie zamrażać. Zestawów testowych należy używać w temperaturach pomiędzy 15-30°C. Używać zestawów testowych przy wilgotności 10-90%. Nie używać zestawu testowego po upływie terminu ważności (wydrukowanego na foliowym woreczku i pudełku).

Uwaga: Wszystkie daty ważności są podane w formacie rok-miesiąc-dzień. 2022-06-18 oznacza 18 czerwca 2022 r.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do użytku diagnostycznego *in-vitro*.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi. Nie przestrzeganie instrukcji obsługi, może prowadzić do błędnych wyników testu.
- Otworzyć opakowanie foliowe dopiero tuż przed przeprowadzeniem testu.
- Nie stosować przeterminowanych testów.
- Przed użyciem wszystkich odczynników i próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C).
- Nie używać komponentów z innych zestawów testowych jako zamienników komponentów tego zestawu testowego.
- Podczas pracy z odczynnikami zestawu i próbkami klinicznymi należy nosić odzież ochronną i rękawiczki jednorazowe. Po wykonaniu testu należy dokładnie umyć ręce.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w obszarach, gdzie obchodzi się z próbkami i odczynnikami zestawów testowych.
- Wszystkie próbki i materiały użyte do przeprowadzenia testu należy utylizować jako odpady niebezpieczne biologicznie.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardowymi procedurami bezpieczeństwa biologicznego.

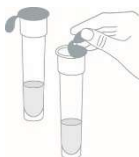
Pobranie próbek:

Użyć wymazówki zawartej w zestawie testowym. Ważne jest, aby uzyskać jak najwięcej wydzieliny. Aby pobrać próbkę wymazu z nosogardła, należy delikatnie włożyć sterylną wymazówkę do noszdrza, w którym podczas kontroli wzrokowej znajduje się najwięcej wydzieliny. Przytrzymać wymazówkę blisko dna przegrody i delikatnie przesunąć ją do tylnej części nosogardła. Obrócić wymazówkę kilka razy, a następnie wyjąć ją z nosogardła.

9. Przeprowadzanie testu

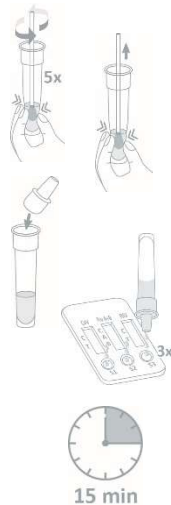
Przed rozpoczęciem badania doprowadzić wszystkie testy i próbki do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Otworzyć roztwór do ekstrakcji (w zamkniętej probówce).
2. Pobrać próbkę zgodnie z opisem w sekcji "Pobieranie, przygotowanie i przechowywanie próbek".
3. Włożyć wymazówkę z pobraną próbką do próbki ekstrakcyjnej wypełnionej roztworem ekstrakcyjnym.



Obrócić wymazówkę 5 razy, dociskając końcówkę wymazówki do dna i ścianki próbki ekstrakcyjnej.

4. Wyjąć wymazówkę, ściskając ścianki, aby wydobyć płyn z wymazówki. Postarać się uwolnić jak najwięcej płynu. Zużyta wymazówkę należy utylizować jako odpad niebezpieczny biologicznie.
5. Założyć nasadkę z zakraplaczem.
6. Wyciągnąć kasetę testową z zamkniętego opakowania foliowego i położyć ją na czystą i równą powierzchnię.
7. Dodać po 3 krople wyekstrahowanej próbki do każdego zagłębienia na próbce. Unikać przy tym powstawania pęcherzyków powietrza.
8. Wynik należy interpretować po upływie 15 minut. Po upływie więcej jak 20 minut nie interpretować wyniku.



10. Interpretacja wyników

Dla SARS-CoV-2:

Wynik pozytywny:

Pojawi się zarówno linia kontrolna "C", jak i linia testowa "T".



Wynik ujemny:

Pojawia się tylko linia kontrolna "C", żadna linia nie pojawia się w obszarze linii testowej "T".



Wynik nieważny:

Linia kontrolna "C" nie pojawia się, wskazując, że test jest nieważny niezależnie od tego, czy linia testowa "T" pojawia się, czy nie. Pobrać kolejną próbkę i powtórzyć test z nową kasetą testową.



Dla Influenza A+B:

Pozytywne wyniki:

Pozytywny wynik dla antygenów Influenza A:

Pojawia się zarówno linia kontrolna "C", jak i linia testowa grypy A "A", podczas gdy linia testowa grypy B "B" nie pojawia się.



Pozytywny wynik dla antygenów Influenza B:

Pojawia się zarówno linia kontrolna "C", jak i linia testowa grypy B "B", podczas gdy linia testowa grypy A "A" nie pojawia się.



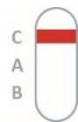
Pozytywny wynik dla antygenów Influenza A i B:

Pojawiają się wszystkie 3 linie, w tym linia kontrolna "C" oraz linie testowe grypy A i grypy B "A" i "B".



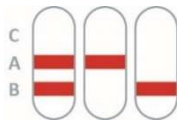
Negatywny:

Pojawia się tylko linia kontrolna "C", żadna linia nie pojawia się w obszarze linii testowych "A" i "B". Oznacza to, że wynik testu jest ujemny zarówno dla antygenów grypy A, jak i grypy B.



Nieważny:

Linia kontrolna "C" nie pojawia się, wskazując, że test jest nieważny niezależnie od tego, czy pojawi się linia testowa grypy A lub grypy B. Ponownie pobrać próbkę i powtórzyć test z nową kasętą testową.



Dla RSV:

Wynik pozytywny:

Pojawi się zarówno linia kontrolna "C", jak i linia testowa "T".



Wynik negatywny:

Pojawia się tylko linia kontrolna "C", żadna linia nie pojawia się w obszarze linii testowej "T".



Wynik nieważny:

Linia kontrolna "C" nie pojawia się, wskazując, że test jest nieważny niezależnie od tego, czy linia testowa "T" pojawia się, czy nie. Pobrać kolejną próbkę i powtórzyć test z nową kasętą testową.



11. Kontrola jakości

Test obejmuje wewnętrzne kontrole proceduralne: pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) kolorowa linia, traktowana jest jako kontrola procesowa. Ta proceduralna linia kontrolna wskazuje, że membrana jest wystarczająco nasączona i że zachowana jest integralność funkcjonalna kasety testowej. W zakres dostawy tego zestawu testowego nie wchodzi żadne normy kontrolne. Zaleca się jednak, aby kontrole pozytywne i negatywne były testowane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (GLP) w celu potwierdzenia procedury testowej i zweryfikowania prawidłowego działania testu.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in-vitro* i nie powinien być ponownie używany.
- Użyty test należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i odpowiednio go zutylizować.
- Zestaw testowy należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, wilgoci i ciepła.
- Przed użyciem sprawdzić, czy zestaw testowy nie jest uszkodzony i sprawdzić datę ważności.
- Objętość próbki może mieć wpływ na dokładność wyniku testu. Niedokładna objętość próbki może prowadzić do fałszywie dodatniego lub ujemnego wyniku.
- Wyniki testu muszą być oceniane w połączeniu z innymi danymi klinicznymi dostępnymi dla lekarza.

- Pozytywne wyniki testów nie wykluczają współzakażenia innymi patogenami.
- Pozytywne i negatywne wartości predykcyjne są silnie uzależnione od częstotliwości występowania. Przy interpretacji wyników badań diagnostycznych należy wziąć pod uwagę miejscową częstość występowania.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas pobierania próbek wymazu z nosogardła u dzieci.
- Nie wolno łączyć składników pochodzących z różnych partii testów.

13. Charakterystyka testu

Właściwości kliniczne

Zużość i swoistość diagnostyczna

Testem NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag przebadano łącznie 362 próbki. Próbkę te zostały pobrane z wymazów z nosogardła od pacjentów z objawami. Wydajność testu NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag porównano z dostępnym na rynku testem molekularnym.

Tabela 1: Wydajność SARS-CoV-2 testu NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag w porównaniu z testem PCR.

Test NADAL® SARS-CoV-2/ Influenza A+B/RSV Ag (dla SARS-CoV-2)	PCR		
	Pozytywny	Negatywny	Suma
	Suma	106	256

Zużość diagnostyczna: 96,23% (102/106, 95%CI, 90,70% - 98,52%)

Swoistość diagnostyczna: 99,61% (255/256, 95%CI, 97,82% - 99,93%)

Ogólna zgodność: 98,62% (357/362, 95%CI, 96,81% - 99,41%)

Tabela 2: Wydajność Influenza A w teście NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag w porównaniu z testem PCR.

Test NADAL® SARS-CoV-2/ Influenza A+B/RSV Ag (dla Influenza A)	PCR		
	Pozytywny	Negatywny	Suma
	Suma	58	304

Zużość diagnostyczna: 94,83% (55/58, 95%CI, 85,86% - 98,23%)

Swoistość diagnostyczna: 98,68% (300/304, 95%CI, 96,67% - 99,49%)

Ogólna zgodność: 98,07% (355/362, 95%CI, 96,06% - 99,06%)

Tabela 3: Wydajność Influenza B w teście NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag w porównaniu z testem PCR.

Test NADAL® SARS-CoV-2/ Influenza A+B/RSV Ag (dla Influenza B)	PCR		
	Pozytywny	Negatywny	Suma
	Suma	33	329

Czułość diagnostyczna:	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68% - 99,46%)
Swoistość diagnostyczna:	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49% - 99,35%)
Ogólna zgodność:	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43% - 99,24%)

Tabela 4: Wydajność RSV w teście NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag w porównaniu z testem PCR.

Test NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag (dla RSV)	PCR			
		Pozytywny	Negatywny	Suma
	Pozytywny	111	2	113
Negatywny	2	247	249	
Suma	113	249	362	

Czułość diagnostyczna:	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78% - 99,51%)
Swoistość diagnostyczna:	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12% - 99,78%)
Ogólna zgodność:	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19% - 99,57%)

Właściwości analityczne

Granica wykrywalności

Typ wirusa / Podtyp	Stężenie
SARS-CoV-2	75,5 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H1N1)	1320 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H3N2)	568 TCID ₅₀ /mL
Influenza B (Victoria lineage)	1540 TCID ₅₀ /mL
Influenza B (Yamagata lineage)	2180 TCID ₅₀ /mL
RSV	93,6 TCID ₅₀ /mL

Zakres pomiaru

Nie zaobserwowano efektu prozyny podczas testowania SARS-CoV-2 (do $1,51 \times 10^5$ TCID₅₀/mL), grypy A (do $5,68 \times 10^7$ TCID₅₀/mL), grypy B (do $4,36 \times 10^7$ TCID₅₀/mL) i RSV (do $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/mL).

Reakcje krzyżowe

Nie zaobserwowano żadnej reaktywności krzyżowej z następującymi potencjalnie reagującymi krzyżowo patogenami podczas badania testem NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag: grypa A, grypa B, adenowirus, syncytialny wirus oddechowy, koronawirus, koronawirus MERS, wirus paragrypy, rinowirus A16, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *ludzki metapneumowirus*, *enterowirus*, *Haemophilus influenzae*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pneumocystis jirovecii*, połączone ludzkie płyny z płukania nosa.

Test NADAL® SARS-CoV-2 Ag może reagować krzyżowo z innymi SARS-CoV-1, który wywołał epidemię SARS w latach 2002-2004.

Substancje interferujące

Następujące substancje nie wykazały interferencji z testem NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag:

leki przeciwwirusowe: Zanamiwir, Oseltamiwir, Artemeter/Lumefantryna, Doksycyklina, Chinina, Lamiwudyna, Rybawiryna, Daklataswir.

Próbki z dróg oddechowych: mucyna z bydlęcych gruczołów podzuchwowych, typ I-S; krew ludzka z antykoagulacją EDTA; biotylna.

Aerozole lub krople do nosa: Neosynephrine® (fenylefryna), Afrin® aerozol do nosa (oksymetazolina), sól fizjologiczna w aerozolu do nosa.

Środki homeopatyczne łagodzące objawy alergii: homeopatyczny żel do nosa Zicam® Allergy Relief, kromoglikan sodu, chlorowodorek olopatadyny.

Leki przeciwbólowe: paracetamol (acetaminofen), kwas acetylosalicylowy, ibuprofen.

Antybiotyki: Mupirocyna, Tobramycyna, Erytromycyna, Ciprofloksacyna.

Precyzyjność

Powtarzalność

Powtarzalność została określona poprzez przetestowanie 20 powtórzeń próbek z 3 partiami testów NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag. Test NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag wykazał akceptowalną powtarzalność.

Odtwarzalność

Odtwarzalność została określona poprzez przetestowanie 5 powtórzeń próbek. Testy zostały przeprowadzone w ciągu 5 dni przez 5 użytkowników przy użyciu 3 partii testów NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag w 3 różnych lokalizacjach. Test NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag wykazał akceptowalną odtwarzalność.

14. Bibliografia

- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24:490-502.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81:85-164.
- Murphy B.R., and R.G. Webster, 1996. *Orthomyxoviruses*, pp.1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition. B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
- CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>
- Anne Moscona. Neuraminidase Inhibitors for Influenza, 2005. *The New England Journal of Medicine*, 353 (13):1363-1373.
- Chanock, R.M., and L. Findberg. 1957. Recovery from infants with respiratory illness of a virus related to chimpanzee coryza agent (CCA). II. Epidemiologic aspects of infection in infants and young children. *Am. J. Hyg.* 66: 291-300.
- Chanock, R.M., H.W. Kim, A.J. Vargosko, A. Deleva, K.M. Johnson, C. Cumming, and R.H. Parrott. 1961. Respiratory syncytial virus. I. Virus recovery and other observations during 1960 outbreak of bronchiolitis, pneumonia, and minor respiratory diseases in children. *J. Am. Med. Assoc.* 176: 647-653.
- Hall, C.B., R.G. Douglas, and J.M. Geiman. 1976. Respiratory syncytial virus infections in infants: quantitation and duration of shedding. *J. Pediatr.* 89: 1443-1447.
- Hall, C.B., J.T. McBride, E.E. Walsh, D.M. Bell, C.L. Gala, S. Hildreth, L.G. Teneyck, and W.W.J. Hall. 1983. Aerosolized ribavirin treatment of infants with respiratory syncytial virus infection. *N. Engl. J. Med.* 308: 1443-1447.
- Taber, L.H.V. Knight, B.E. Gilbert, H.W. McClung, S.Z. Wilson, H.J. Norton, J.M. Thurston, W.H. Gordon, R.L. Atmar and W.R. Schlaudt. 1983. Ribavirin aerosol treatment of bronchiolitis associated with respiratory syncytial virus infection in infants. *Pediatrics* 72: 613-618.
- Ahluwalia, G.J. Embree, P. McNicol, B. Law, and G.W. Hammond. 1987. Comparison of nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens for respiratory syncytial virus diagnosis by cell culture, indirect immunofluorescence assay, and enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Clin. Microbiol.* 257: 763-767.

Rev. 0, 2022-05-09 AM

Data aktualizacji instrukcji: 01.12.2023r.

WYTWÓRCA:

nal von minden GmbH
 Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
 www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
 Tel: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

DYSTRYBUTOR W POLSCE
 MEDAN 44-103 Gliwice ul. Śc. dr. A. Korczaka 32
 Tel./fax: +48 32 336 97 00, fax: +48 32 36 97 41
 Internet: www.medan.com.pl E-mail: biuro@medan.com.pl

MEDAN

ul. ks. dr. A. Korczoka 32
44-103 Gliwice
tel.: +48 32 336 97 00
fax: +48 32 336 97 41
e-mail: przetargi@medan.com.pl
Alior Bank S.A
Nr konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



www.medan.com.pl

Gliwice, 18.03.2024r.

WNIOSEK

MEDAN Andrzej Hędrzak działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwracam się z prośbą o przesłanie informacji:

- wszystkich ofert Firm biorących udział w postępowaniu wraz z załącznikami dla pakietów w których brała udział firma MEDAN Andrzej Hędrzak,
- całej korespondencji z Zamawiającym w ramach postępowania (np. wezwanie zamawiającego, informacji o poprawieniu omyłek, odpowiedzi wykonawcy i inne składane pisma) powstałej do dnia udostępnienia dokumentów.

Wnosimy o przekazanie żądanych dokumentów w formie plików, które zostały przekazane Zamawiającemu (tj. bez ich modyfikacji czy zmiany formy), tak by możliwe było zweryfikowanie również podpisu, którym zostały opatrzone dokumenty.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 26 lipca 2016r w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o przesłanie w/w informacji na adres e-mail: przetargi@medan.com.pl lub za pośrednictwem platformy zakupowej.

Zgodnie z art. 74 ust. 2 oferty wraz z załącznikami udostępnia się **niezwłocznie** po otwarciu ofert, nie później jednak niż w terminie 3 dni.

Z poważaniem