

Formularz cenowo techniczny

1. Przedmiotem zamówienia są **sukcesywne dostawy stymulatorów DDDR, SSIR i CRT-P pro MRI, kardiowerterów-defibrylatorów ICDDR i CRTD, elektrod, zestawów do wprowadzania elektrod do zatoki wieńcowej oraz w okolicę pęczka Hisa i cewników balonowych.**, zwanych dalej wyrobami, spełniających wymagania techniczno-eksploatacyjne określone w tabelach nr 1 - 5.

2. Wykonawca zobowiązuje się w ramach przedmiotu umowy i w jego cenie:

2.1 utworzyć w Klinicznym Oddziale Kardiologii Zamawiającego bank depozytowy wyrobów w pełnym asortymencie i zakresie wymaganych rozmiarów,

2.2 uzupełniać bank depozytowy w terminie **do 3 *** dni roboczych od daty przekazania Wykonawcy raportu implantacji za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres logistyka@biotronik.com *.

/* wypełnia Wykonawca/

3. Wykonawca gwarantuje, że wszystkie wyroby objęte zamówieniem spełniać będą wszystkie - wskazane w niniejszym załączniku – wymagania eksploatacyjno - techniczne oraz jakościowe.

4. Dostarczane zamawiającemu poszczególne wyroby powinny znajdować się w trwałych – odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych – opakowaniach (jednostkowych, zbiorczych), na których umieszczona będzie informacja w języku polskim, zawierająca co najmniej następujące dane:

- nazwa wyrobu, nazwa producenta,
- kod partii lub serii wyrobu,
- wyraźnie oznakowany rozmiar,
- oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach (dotyczy wyrobów sterylnych),
- oznakowanie CE,
- inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów.

Uwaga: Okres ważności wyrobów powinien wynosić minimum 12 miesięcy od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.

5. Wykonawca oświadcza, że dostarczane zamawiającemu wyroby spełniać będą właściwe, ustalone w obowiązujących przepisach prawa wymagania odnośnie dopuszczenia do użytkownika przedmiotowych wyrobów w polskich zakładach opieki zdrowotnej.

6. Wykonawca oświadcza, że na potwierdzenie stanu faktycznego, o którym mowa w pkt. 3 i 5 posiada stosowne dokumenty, które zostaną niezwłocznie przekazane zamawiającemu, na jego pisemny wniosek na etapie realizacji zamówienia.

7. Dopuszcza się składania ofert na asortyment w innych opakowaniach jednostkowych z przeliczeniem oferowanych ilości do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę.

8. Wykonawca oferuje realizację niniejszego zadania zgodnie z następującą kalkulacją:

TABELA NR 1

L.p.	PARAMETRY GRANICZNE WYMAGALNE – STYMULATOR DDDR
1.	Dopuszczony do badań MRI 1,5 T
2.	Żywotność stymulatora min. 8 lat (nastawy nominalne)
3.	Waga max. 30 [g]
4.	Rok produkcji nie wcześniej niż 2022
5.	Amplituda impulsu minimalny zakres 0,5 – 7,0 V
6.	Szerokość impulsu (A/V) minimalny zakres 0,2 – 1,5 ms
7.	Czułość komorowa – co najmniej w zakresie 1,0 – 7,5 mV
8.	Czułość przedsionkowa – co najmniej w zakresie 0,2 – 4,0 mV
9.	Odstęp AV programowany w zakresie minimum 30 – 350 (PAV i SAV)
10.	Automatyczny PVARP
11.	Program nocny
12.	Automatyczna zmiana trybu stymulacji w obecności szybkich rytmów przedsionkowych
13.	Funkcja automatycznie określająca komorowy próg stymulacji oraz automatycznie dostosowująca parametry stymulacji komorowej do zamierzonego progu stymulacji

TABELA NR 2

L.p.	PARAMETRY GRANICZNE WYMAGALNE – STYMULATOR SSIR
1.	Dopuszczony do badań MRI 1,5 T
2.	Żywotność stymulatora min. 8 lat (nastawy nominalne)
3.	Masa poniżej 30 g
4.	Rok produkcji nie wcześniej niż 2022
5.	Tryb stymulacji SSI (AAI/VVI), SSIR (AAIR/VVAIR), SST

TABELA NR 3

L.p.	PARAMETRY GRANICZNE WYMAGALNE – STYMULATORY CRT-P pro MRI
1.	Dopuszczony do badań MRI 1,5 T
2.	Żywotność stymulatora min. 5 lat (nastawy nominalne)
3.	Waga max. 31,2 g
4.	Rok produkcji nie wcześniej niż 2022
5.	Amplituda impulsu minimalny wymagany zakres 0,5 – 7,5 V
6.	Szerokość impulsu (A/V) – minimalny wymagany zakres 0,5 – 1,0 ms
7.	Czułość prawokomorowa – co najmniej w zakresie 1,0 – 7,5 mV
8.	Czułość lewokomorowa – co najmniej w zakresie 1,0 – 7,5 mV
9.	Czułość przedsionkowa – co najmniej w zakresie 0,5 – 4,0 mV
10.	Czas refrakcji przedsionkowej - Auto PVARP
11.	Możliwość programowania opóźnienia V-V
12.	Możliwość niezależnego programowania parametrów stymulacji dla lewej i prawej komory
13.	Algorytm zapewniający terapię resynchronizującą w obecności własnych pobudzeń serca
14.	Funkcja określająca próg RA/RV/LV i automatycznie dopasowująca parametry stymulacji do zamierzonego progu stymulacji
15.	Możliwość stymulacji lewokomorowej (LV) bipolarnie pomiędzy końcówką elektrody LV i pierścieniem elektrody prawokomorowej (RV)

TABELA NR 4

L.p.	PARAMETRY GRANICZNE WYMAGALNE – KARDIOWERTER-DEFIBRYLATOR (ICDDR, CRTD) Z BEZPRZEWODOWĄ KOMUNIKACJĄ Z PROGRAMATOREM I Z ŁĄCZNIKIEM DF4
1.	Dopuszczony do badań MRI 1,5 T
2.	Żywotność kardiowertera-defibrylatora min. 5 lat (nastawy nominalne)
3.	Waga poniżej 87 g
4.	Rok produkcji nie wcześniej niż 2022
5.	Energia defibrylacji 35 J lub więcej
6.	Rozpoznawanie arytmii min. 3 typy (VF, VT, FVT)
7.	Terapia antyarytmiczna min. 2 typy, w tym ATP w strefie VF
8.	Czułość prawokomorowa – co najmniej w zakresie 1,0 – 7,5 mV
9.	Czułość lewokomorowa – co najmniej w zakresie 1,0 – 7,5 mV
10.	Czułość przedsionkowa – co najmniej w zakresie 0,5 – 4,0 mV
11.	Czas refrakcji przedsionkowej - Auto PVARP
12.	Możliwość programowania opóźnienia V-V
13.	Możliwość niezależnego programowania parametrów stymulacji dla lewej i prawej komory
14.	Algorytm zapewniający terapię resynchronizującą w obecności własnych pobudzeń serca
15.	Funkcja określająca próg RA/RV/LV i automatycznie dopasowująca parametry stymulacji do zamierzonego progu stymulacji
16.	Możliwość stymulacji lewokomorowej (LV) bipolarnie pomiędzy końcówką elektrody LV i pierścieniem elektrody prawokomorowej lub coilem (RV)

TABELA NR 5

L.p.	PARAMETRY GRANICZNE WYMAGALNE – CEWNIKI WPROWADZAJĄCE ELEKTRODĘ DO PĘCZKA HISA; ELEKTRODY SENSE/PACE DO STYMULACJI PRAWEJ KOMORY I PRAWEGO	
Elektrody sense/pace do stymulacji prawej komory i prawego przedsionka		
1.	Polarność	Dwubiegunowa
2.	Mocowanie	Bierne lub czynne do wyboru przez Zamawiającego
3.	Kształt elektrody	Proste lub J-kształtne do wyboru przez Zamawiającego
4.	Długość (cm)	Do wyboru przez Zamawiającego minimum 52 cm
5.	Rodzaj izolacji	Silikon lub poliuretan
6.	Wydzielanie sterydów	TAK
7.	Dopuszczenia do badań MRI 1,5 T	TAK
Elektrody do stymulacji lewej komory		
1.	Elektrody do LV minimum 3 typy pro MRI	
2.	Elektrody do LV typu „over-the-wire” do wyboru przez Zamawiającego, pro MRI	
Elektrody do stymulacji		
1.	Elektroda o średnicy poniżej 6 Fr	
2.	3 długości elektrod do wyboru przez Zamawiającego	
3.	Element mocowania wkretaka - "motylek"	
4.	Dopuszczenia do badań MRI 1,5 T	
Cewniki do wprowadzania elektrod do pęczka Hisa		
1.	Dostępnych 3 krzywizny cewnika i dwie długości	
2.	Średnica wewnętrzna cewnika≥7,3 Fr	

TABELA NR 6

Lp.	Przedmiot zamówienia	Jednostka miary	Ilość	Cena jednostkowa netto (zł/j.m.)	Wartość netto 6=4x5	Stawka VAT (%)	Wartość brutto (zł) 8=6+7	Cena jednostkowa brutto 9=8/4	PRODUCENT, Nazwa własna lub inne określenie identyfikujące wyrób w sposób jednoznaczny, np. numer katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Stymulator dwujamowy DDDR dopuszczony do badań MRI	szt.	30	2 300,00	69 000,00	8%	74 520,00	2 484,00	Biotronik SE&Co. KG Enitra 6 DR-T nr kat. 407150
2.	Stymulator jednojamowy SSIR dopuszczony do badań MRI	szt.	20	2 000,00	40 000,00	8%	43 200,00	2 160,00	Biotronik SE&Co. KG Enitra 6 SR-T nr kat. 407162
3.	Elektrody stymulacyjne kompatybilne z MRI długości 52 do 60 cm o aktywnej fiksacji	szt.	60	650,00	39 000,00	8%	42 120,00	702,00	Biotronik SE&Co. KG Solia S nr kat. 377177, 377179
4.	Stymulator resynchronizujący CRT-P z elektrodą LV 4 polową:								
4.1	stymulator	szt.	4	4 500,00	18 000,00	8%	19 440,00	4 860,00	Biotronik SE&Co. KG Enitra 8 HF-T, Enitra 8 HF-T QP nr kat. 407142, 407141
4.2	Elektroda OTW - 4 polowa do stymulacji lewej komory	szt.	8	2 000,00	16 000,00	8%	17 280,00	2 160,00	Biotronik SE&Co. KG Sentus QP nr kat. 401179, 401180, 401181, 401182, 401183, 401184, 406081, 406082, 406083, 408718, 408719, 408720
5.	Elektroda do stymulacji aktywna fixacja	szt.	30	650,00	19 500,00	8%	21 060,00	702,00	Biotronik SE&Co. KG Solia S nr kat. 377176, 377177, 377179
6.	Zestaw cewników do wprowadzania elektrody do zatoki wieńcowej wraz z zestawem do implantacji elektrody LV do CS:								
6.1	cewnik	szt.	3	300,00	900,00	8%	972,00	324,00	Biotronik SE&Co. KG Selectra, Selectra IC nr kat. 375537, 375523, 375531, 375533, 375535, 375519, 375529, 375527, 375521, 375524, 375532, 375534, 375536, 375520, 375530, 375528, 392289, 392291, 392290, 392292

6.2	zestaw (nożyk, igła, przewodnik)	szt.	3	1 000,00	3 000,00	8%	3 240,00	1 080,00	Biotronik SE&Co. KG Selectra Accessory Kit nr kat. 375518
7.	Zestaw cewników o stałej krzywiznie do wprowadzania elektrody w okolicę pęczka Hisa -wraz z nożykiem do rozcinania cewnika, przewodnikiem 0,032-0,035" oraz introducerem 6-11 Fr:								
7.1	cewnik do Hisa	szt.	35	1 800,00	63 000,00	8%	68 040,00	1 944,00	Cewnik do Hisa: Biotronik SE&Co. KG Selectra 3D nr kat. 443624, 443625, 451789, 443626, 443627, 451790, 443628, 443629, 451791
7.2	nożyk	szt.	35	300,00	10 500,00	8%	11 340,00	324,00	Biotronik SE&Co. KG Selectra Slitter Tool nr kat. 383119
7.3	przewodnik	szt.	35	100,00	3 500,00	8%	3 780,00	108,00	B. Braun Melsungen AG Przewodnik diagnostyczny 0,032" nr kat. PL4000029
7.4	introducer	szt.	35	80,00	2 800,00	8%	3 024,00	86,40	Galt Medical Corp. Li Plus G 367568, 367569, 367570, 367571, 367572, 367573, 367574 Oscor Inc. Adelante 434124, 434126, 434128, 434129, 434130, 434131, 434132, 434133
8.	Kardiowerter defibrylator dwujamowy DF4	szt.	2	13 000,00	26 000,00	8%	28 080,00	14 040,00	Biotronik SE&Co. KG Rivacor 5 DR-T DF-4 nr kat. 429563

9.	Kardiowerter-defibrylator resynchronizujący DF4 /IS1 kompatybilny z elektrodą do stymulacji lewej komory dwu polową z dopuszczeniem do badań MRI	szt.	2	16 900,00	33 800,00	8%	36 504,00	18 252,00	Biotronik SE&Co. KG Rivacor 5 HF-T, Rivacor 5 HF-T QP, Rivacor 7 HF-T, Rivacor 7 HF-T QP, Intica Neo 5 HF-T, Intica Neo 5 HF-T QP nr kat. 429562, 429561, 429533, 429532, 429567, 429566
10.	Elektroda do kardiowersji-defibrylacji jednokoilowa DF4	szt.	3	3 500,00	10 500,00	8%	11 340,00	3 780,00	Biotronik SE&Co. KG Plexa ProMRI S 65 DF-4 nr kat. 402266, 413997; Pamira S 65 DF-4 nr kat. 428769
11.	Cewnik balonowy do kontrastowania zatoki wieńcowej	szt.	2	500,00	1 000,00	8%	1 080,00	540,00	Bioptimal International Pte. Ltd. Bioptimal PAM Catheter Nr kat. TD2602NX
				Razem Netto:	356 500,00 zł	Razem Brutto:	385 020,00 zł		