

ZP/PN-22/20

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na:**

**„Dostawę testów do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi
oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych
wraz z dzierżawą aparatury”**

Zatwierdził:

Dyrektor
RCKiK w Białymstoku

Prof. dr n med. Piotr Marek Radziwon

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano:

- 1) w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2020/S 245-606762 w dniu 16.12.2020 r.
- 2) na stronie internetowej Zamawiającego: www.rckik.bialystok.pl oraz zamieszczono na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zamawiającego przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 23 w dniu 16.12.2020 r.

Białystok, dnia 11 grudnia 2020 r.

1. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

ul. M. Skłodowskiej-Curie 23

15-950 Białystok

tel. (85) 74 47 002

strona internetowa: www.rckik.bialystok.pl

adres e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl

nazwa Zamawiającego w skrzynce ePUAP: /RCKiK_Bialystok/SkrytkaESP

godziny urzędowania Zamawiającego: od poniedziałku do piątku w godzinach od 7³⁰ do 15⁰⁰.

2. OZNACZENIE POSTĘPOWANIA

Postępowanie, którego dotyczy niniejsza Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia zwana dalej SIWZ, oznaczone jest znakiem ZP/PN-22/20. Wykonawcy powinni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.

3. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

3.1 Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej powyżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

3.2 Postępowanie prowadzone jest przy użyciu środków komunikacji elektronicznej z wykorzystaniem miniPortalu, platformy ePUAP i poczty elektronicznej Zamawiającego.

3.3 Zamówienie finansowane jest ze środków krajowych.

3.4 Podstawa prawna opracowania Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

3.4.1 ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.);

3.4.2 rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2020 roku w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z 2020 r., poz. 1282 t.j.);

3.4.3 rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2019 roku w sprawie średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 2453);

3.4.4 rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 16 grudnia 2019 roku w sprawie kwot wartości zamówień oraz konkursów, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej (Dz.U. z 2019 r., poz. 2450);

3.4.5 ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 roku Kodeks cywilny (Dz.U. z 2020 r., poz. 1740 t.j.);

3.4.6 ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r., poz. 1913 t.j.);

3.4.7 ustawa z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020 r., poz. 1076 t.j.).

4. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

4.1 Przedmiotem zamówienia jest:

- 1) Część 1 – dostawa testów do wykrywania markerów zakażenia patogenami przenoszonymi drogą krwi HBsAg z testami potwierdzenia, anty-HCV, anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, anty-Treponema pallidum oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych niezbędnych do wykonania badań 280 000 donacji krwi i jej składników wraz z dzierżawą kompletu aparatury z oprogramowaniem niezbędnych do automatycznego wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów oraz podłączeniem tej aparatury do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych, a także przeszkoleniem wyznaczonych pracowników,
- 2) Część 2 – dostawa automatycznego systemu do izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV niezbędnego do wykonania badań 280 000 donacji, metodą biologii molekularnej oraz odczynników, materiałów

zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu wraz z dzierżawą kompletu aparatury, podłączeniem tej aparatury do systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) działającego u Zamawiającego oraz zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych, a także przeszkoleniem wyznaczonych pracowników,

na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.

- 4.2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określony został w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SIWZ.
- 4.3 Nazwa i kod określony według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) dla niniejszego przedmiotu zamówienia:
33696200-7 – odczynniki do badania krwi
33124130-5 – wyroby diagnostyczne
33696500-0 – odczynniki laboratoryjne
33124100-6 – urządzenia diagnostyczne.

5. TERMIN, SPOSÓB I MIEJSCE REALIZACJI ZAMÓWIENIA

- 5.1 Zamówienie, w zakresie poszczególnych Części, realizowane będzie przez okres 48 miesięcy od daty zawarcia umowy.

5.2 Część 1

- 5.2.1 Pierwsza dostawa obejmująca dostawę i instalację z prawidłowym uruchomieniem kompletu aparatury wraz z zapewnieniem prawidłowego podłączenia i transmisji danych do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego, a także przeszkolenie (potwierdzone certyfikatem) wyznaczonych pracowników Zamawiającego oraz dostawę testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania badań 28 000 donacji w zakresie HBsAg, anty-HCV, anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag oraz anty-Treponema pallidum zostanie zrealizowana do 10 dni od daty zawarcia umowy. Wykonawca zobowiązany jest ustalić z Zamawiającym szczegółowe warunki (w tym termin) dostawy.
- 5.2.2 Pierwszą dostawę uważa się za należyte zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego, w terminie określonym w pkt 5.2.1, testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych, innego niezbędnego asortymentu do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia pod zamówioną liczbę donacji wraz z kompletem aparatury, zainstalowanej i uruchomionej, po przeprowadzeniu walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym Zamawiającego, podłączeniu aparatury do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego oraz zapewnieniu prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniu wyznaczonych pracowników z obsługi, na podstawie obustronnie podpisanego protokołu odbioru.
- 5.2.3 Kolejne dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego, na koszt i ryzyko Wykonawcy, jego transportem, średnio co 2-3 miesiące, w terminie do 14 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zamówienia e-mailem lub faksem. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość składania zamówień cząstkowych.
- 5.2.4 Miejscem dostawy:
 - 1) testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego niezbędnego asortymentu jest magazyn w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23,
 - 2) kompletu aparatury jest Pracownia Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23.

5.3 Część 2

- 5.3.1 Pierwsza dostawa obejmująca dostawę i instalację z prawidłowym uruchomieniem kompletu automatycznej aparatury (systemu), zapewnieniem prawidłowego podłączenia i automatycznej transmisji danych do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32, przeszkoleniem (potwierdzonym certyfikatem)

wyznaczonych pracowników Zamawiającego, a także dostawę odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania badań dla 28 000 donacji w kierunku wykrycia RNA HIV, RNA HCV i DNA HBV zostanie zrealizowana w terminie do 10 dni od daty zawarcia umowy.

Wykonawca zobowiązany jest ustalić z Zamawiającym szczegółowe warunki (w tym termin) ww. dostawy.

- 5.3.2 Pierwszą dostawę uważa się za należyte zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego, w terminie określonym w pkt 5.3.1 odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia dla wskazanych liczb donacji wraz z kompletem automatycznej aparatury, po jej zainstalowaniu i uruchomieniu, podłączeniu aparatury do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego oraz zapewnieniu prawidłowej automatycznej transmisji danych, przeprowadzeniu walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego, a także przeszkoleniu wyznaczonych pracowników z obsługi, na podstawie obustronnie podpisanego protokołu odbioru.
- 5.3.3 Kolejne dostawy odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego, na koszt i ryzyko Wykonawcy, jego transportem, w terminie do 14 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zamówienia e-mailem lub faksem.
- 5.3.4 Miejscem dostawy:
 - 1) odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia jest magazyn w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23,
 - 2) kompletu automatycznej aparatury jest Pracownia Czynniki Zakaznych Przenoszonych Przez Krew w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23.

6. PODWYKONAWCY

- 6.1 Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
- 6.2 Zamawiający dopuszcza możliwość powierzenia przez Wykonawcę części zamówienia podwykonawcom.
- 6.3 Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom:
 - 6.3.1 zobowiązany jest wypełnić Część II Sekcja D Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia, stanowiącego Załącznik nr 4 do SIWZ, w tym o ile jest to wiadome podać firmy podwykonawców,
 - 6.3.2 zobowiązany jest wskazać w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ, części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz firmy podwykonawców, o ile jest to wiadome.
- 6.4 Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
- 6.5 Pozostałe wymagania dotyczące podwykonawstwa zostały określone we Wzorze umowy, stanowiącym odpowiednio Załącznik nr 7A i Załącznik nr 7B do SIWZ.

7. OPIS CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

- 7.1 Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych. Wykonawca może złożyć ofertę na jedną lub dwie części zamówienia.
- 7.2 W związku z powyższym, każdą wyspecyfikowaną Część (2 Części) należy traktować jako oddzielny przedmiot zamówienia (oddzielne zamówienie), a wszelkie zapisy znajdujące się w SIWZ dotyczące oferty należy rozumieć jako odnoszące się do ofert częściowych.

8. OFERTY WARIANTOWE

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

9. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH UZUPEŁNIAJĄCYCH

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień uzupełniających, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

10. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

10.1 O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy Pzp.

10.2 Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu w zakresie:

10.2.1 kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów,

10.2.2 sytuacji ekonomicznej lub finansowej,

10.2.3 zdolności technicznej lub zawodowej.

11. PRZESŁANKI WYKLUCZENIA WYKONAWCÓW

11.1 Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę, w stosunku do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 24 ust. 1 ustawy Pzp.

11.2 Zamawiający nie przewiduje wykluczenia Wykonawcy na podstawie art. 24 ust. 5 ustawy Pzp.

11.3 Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 24 ust. 7 ustawy Pzp.

11.4 Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 13) i 14) oraz 16) – 20) ustawy Pzp, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych i kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu Wykonawcy. Przepisu zdania pierwszego nie stosuje się, jeżeli wobec Wykonawcy, będącego podmiotem zbiorowym orzeczono prawomocnym wyrokiem sądu zakaz ubiegania się o udzielenie zamówienia oraz nie upłynął określony w tym wyroku okres obowiązywania tego zakazu.

11.5 Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli Zamawiający, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy, uzna za wystarczające dowody przedstawione w pkt 11.4.

11.6 Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

12. OŚWIADCZENIA I DOKUMENTY POTWIERDZAJĄCE SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA

12.1 Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie stanowiące wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

Oświadczenie, o którym mowa powyżej Wykonawca zobowiązany jest złożyć w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia zgodnego z wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji Europejskiej wydanym na podstawie art. 59 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE oraz art. 80 ust. 3 dyrektywy 2014/25/UE, zwanego dalej „Jednolitym Dokumentem” lub „JEDZ”, stanowiącym Załącznik nr 4 do SIWZ.

Wykonawca zobowiązany jest przesłać JEDZ Zamawiającemu w postaci elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, zgodnie z instrukcją określoną w pkt 12.1.1.

12.1.1 Sposób przygotowania i przekazania JEDZ.

1) Wykonawca wypełnia JEDZ tworząc dokument elektroniczny. W tym celu może skorzystać z narzędzia ESPD (<https://espd.uzp.gov.pl>) lub innych dostępnych

narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego, w szczególności w jednym z następujących formatów: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.

Zamawiający zaleca, aby dokument JEDZ wytworzony za pomocą oprogramowania tworzącego pliki w formacie innym niż .pdf, zapisać w formacie .pdf.

- 2) Po stworzeniu lub wygenerowaniu przez Wykonawcę dokumentu elektronicznego JEDZ, Wykonawca podpisuje ww. dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny, spełniający wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 roku o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz.U. z 2020 r., poz. 1173 t.j.).
- 12.1.2 Wykonawca zobowiązany jest wypełnić JEDZ w zakresie określonym w Załączniku nr 4 do SIWZ, tj. w zakresie pól zaznaczonych kolorem żółtym.
 - 12.1.3 Przy wypełnianiu formularza JEDZ Wykonawca może skorzystać z instrukcji jego wypełniania zamieszczonej przez Urząd Zamówień Publicznych na stronie internetowej Urzędu, w Repetytorium Wiedzy, w zakładce Jednolity Europejski Dokument Zamówienia.
 - 12.1.4 W przypadku wspólnego ubiegania się przez Wykonawców o udzielenie zamówienia oświadczenie – JEDZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego jako odrębny formularz podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Każdy JEDZ należy złożyć w postaci odrębnego pliku.
Wskazane dokumenty potwierdzają spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia z postępowania w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia z postępowania.
- 12.2 Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego informacji z otwarcia ofert, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu, bez dodatkowego wezwania, oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23) ustawy Pzp – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 5 do SIWZ. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
Ww. oświadczenie i ewentualne dokumenty (dowody) należy sporządzić w postaci elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
 - 12.3 Zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy Pzp, przed udzieleniem zamówienia, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia niżej wymienionych dokumentów i oświadczeń potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp.
 - 12.4 Na wezwanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia, sporządzonych w postaci elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym następujących oświadczeń i dokumentów:
 - 12.4.1 w celu potwierdzenia spełnienia przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego w SIWZ:
 - 1) Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia – sporządzonej zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do SIWZ.
 - 12.4.2 w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia:
 - 1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13), 14) i 21) ustawy Pzp wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert,
 - 2) oświadczenia Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczeniem

podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności, o ile z treści dokumentu będzie wynikało istnienie zaległości,

3) oświadczenia Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne.

12.5 Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty są już nieaktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.

12.6 Wykonawcy zagraniczni.

12.6.1 Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 12.4.2 ppkt 1) – składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13), 14) i 21) ustawy Pzp,

12.6.2 Dokumenty, o których mowa w pkt 12.6.1, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

12.6.3 Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa pkt 12.4.2 ppkt 1), zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis pkt 12.6.2 stosuje się.

12.6.4 W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

12.7 Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany w pkt 12.4.2 ppkt 1), składa dokument, o którym mowa w pkt 12.6.1, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy Pzp. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis pkt 12.6.2 stosuje się.

12.8 W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

12.9 Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy, jeżeli Zamawiający posiada oświadczenie lub dokumenty dotyczące tego Wykonawcy lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 roku o informatyzacji działalności podmiotów

realizujących zadania publiczne (Dz.U. z 2020 r., poz. 346 t.j.). W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest wskazać Zamawiającemu jakie dokumenty lub oświadczenia Zamawiający może pobrać samodzielnie.

- 12.10 Zamawiający oceni, czy Wykonawca nie podlega wykluczeniu na podstawie dokumentów i oświadczeń złożonych przez Wykonawcę. Ocena braku podstaw do wykluczenia będzie odbywała się wg kryterium spełnia/nie spełnia poszczególne warunki.

13. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

- 13.1 Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takiej sytuacji Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

- 13.2 Wykonawca składa wraz z ofertą dokument pełnomocnictwa zawierający w szczególności: wskazanie postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczy, Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia, ustanowionego Pełnomocnika oraz zakres jego umocowania, obejmujący przede wszystkim:

- 1) reprezentowanie w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego,
- 2) zaciąganie zobowiązań,
- 3) złożenie oferty wspólnie,
- 4) prowadzenie korespondencji i podejmowanie zobowiązań związanych z postępowaniem o zamówienie publiczne.

- 13.3 Pełnomocnictwo winno być podpisane przez wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia, w tym Wykonawcę ustanowionego jako Pełnomocnika (przez osoby uprawnione do składania oświadczeń woli wymienione we właściwym rejestrze lub ewidencji Wykonawców).

- 13.4 W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego:

- 1) żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13)–23) ustawy Pzp – Jednolity Dokument, o którym mowa w pkt 12.1, składa każdy z Wykonawców,
- 2) żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23) ustawy Pzp – oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o którym mowa w pkt 12.2, składa każdy z Wykonawców,
- 3) na wezwanie Zamawiającego zobowiązani są złożyć dokument, o którym mowa w pkt 12.4.1, przy czym dokument ten składają Wykonawcy wspólnie,
- 4) na wezwanie Zamawiającego, każdy z nich zobowiązany jest złożyć dokumenty i oświadczenia, o których mowa w pkt 12.4.2.

Ww. oświadczenia i dokumenty w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, zgodnie z instrukcją i w zakresie określonym w SIWZ, składa każdy z Wykonawców.

- 13.5 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.

- 13.6 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie w ofercie podają adres do korespondencji i kontakt telefoniczny właściwy dla pełnomocnika tych Wykonawców. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik.

- 13.7 Przed podpisaniem umowy, Wykonawcy składający ofertę wspólną zobowiązani są przedstawić Zamawiającemu umowę o wspólnej realizacji zamówienia (umowę spółki, konsorcjum), zawierającą co najmniej:

- 1) określenie stron umowy,
- 2) zobowiązanie do realizacji przedmiotu zamówienia,
- 3) określenie zakresu działania poszczególnych stron,
- 4) solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia,

- 5) oznaczenie czasu obowiązywania umowy, który nie może być krótszy niż okres obejmujący realizację zamówienia, gwarancję i rękojmię,
- 6) wykluczenie możliwości wypowiedzenia umowy konsorcjum przez któregokolwiek z jego członków do czasu wykonania zamówienia.

14. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 14.1 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty lub złożenie oferty zawierającej propozycje alternatywne spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Wykonawcę. Złożenie przez Wykonawców należących do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020 r., poz. 1076 t.j.), odrębnych ofert w tym samym postępowaniu spowoduje wykluczenie Wykonawców, chyba że wykażą, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 14.2 **Ofertę stanowi wypełniony Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SIWZ.**
- 14.3 **Wykonawca wraz z ofertą złoży:**
 - 14.3.1 oświadczenie wstępne (JEDZ), o którym mowa w pkt 12.1 SIWZ, potwierdzające, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu – sporządzone zgodnie z treścią i w zakresie określonym w Załączniku nr 4 do SIWZ.
 - 14.3.2 Pełnomocnictwo określające zakres umocowania, podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, chyba że Wykonawca działa osobiście (*jeżeli dotyczy*).
 - 14.3.3 Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie lub umowę o współdziałaniu, z której jednoznacznie będzie wynikało przedmiotowe pełnomocnictwo (*jeżeli dotyczy*).
 - 14.3.4 Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 6 do SIWZ (*jeżeli dotyczy*).
 - 14.3.5 Oryginał gwarancji lub poręczenia, jeżeli wadium wnoszone jest w innej formie niż pieniądź, z uwzględnieniem postanowień pkt 17.5 SIWZ.
- 14.4 **Zamawiający zaleca dołączenie do oferty:**
 - 14.4.1 Odpisu z właściwego rejestru lub informacji z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji – w celu potwierdzenia umocowania osoby (osób) podpisującej ofertę, pełnomocnictwo i pozostałe oświadczenia i dokumenty złożone z ofertą.
- 14.5 Formularz oferty oraz pozostałe dokumenty powinny być przygotowane przez Wykonawcę w treści i w formie określonej w niniejszej SIWZ.
W przedmiotowym postępowaniu Formularz oferty i pozostałe dokumenty określone w pkt 14.3 sporządza się pod rygorem nieważności w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym oraz przesyła za pomocą systemu miniPortal i platformy ePUAP. Zamawiający zaleca stosowanie podpisu wewnętrznego, który polega na tym, że jest zapisany łącznie z podpisywanym dokumentem (tworzą jeden plik), a nie oddzielnie (plik podpisany i plik podpisu).
- 14.6 Oferta musi być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych w szczególności .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortalu i Instrukcji użytkownika. Ofertę należy złożyć w oryginale.
- 14.7 Wykonawca w celu poprawnego zaszyfrowania oferty powinien mieć zainstalowany na komputerze .NET Framework 4.5 Aplikacja działa na platformie Windows (Vista SP2, 7, 8, 10). Aplikacja nie jest dostępna dla systemu Linux i MAC OS.
- 14.8 Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem **Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku** dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu.

Ofertę należy przesłać na Elektroniczną Skrzynkę Podawczą Zamawiającego /RCKiK_Białystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.

Klucz publiczny niezbędny do zaszyfrowania oferty przez Wykonawcę jest dostępny dla Wykonawców na miniPortalu oraz na stronie internetowej Zamawiającego w zakładce *Zamówienia publiczne* dla niniejszego postępowania. **Zamawiający zaleca, aby Wykonawcy pobierali klucz publiczny ze strony miniPortalu.**

Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty oraz do komunikacji wynosi 150 MB.

W Formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, na którym prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.

- 14.9 Wykonawca po przesłaniu oferty za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku* na „ekranie sukcesu” otrzyma numer oferty generowany przez ePUAP. Ten numer należy zapisać i zachować. Będzie on potrzebny w przypadku ewentualnej zmiany lub wycofania oferty.
- 14.10 Złożenie oferty wraz z załącznikami na nośniku danych (np. CD, pendrive) nie stanowi jej złożenia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną.
- 14.11 Do oferty należy dołączyć Jednolity Europejski Dokument Zamówienia w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a następnie wraz z plikami stanowiącymi ofertę skompresować do jednego pliku archiwum (ZIP).
- 14.12 Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem „Tajemnica przedsiębiorstwa”, a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część skompresować do jednego pliku archiwum (ZIP).
- 14.13 Ofertę należy sporządzić w sposób zapewniający pełną czytelność jej treści. Każdy dokument składający się na ofertę sporządzony w języku obcym winien być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski. W razie wątpliwości uznaje się, iż wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą. Dopuszcza się używanie w ofercie oraz innych dokumentach określeń obcojęzycznych w zakresie określonym w art. 11 ustawy z dnia 7 października 1999 roku o języku polskim (Dz.U. z 2019 r., poz. 1480 t.j.).
- 14.14 Pełnomocnictwo.
W przypadku podpisania oferty kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub poświadczenia za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu/ oświadczenia i opatrzenia jej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę niewymienioną w odpisie z właściwego rejestru lub centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej Wykonawcy, do oferty należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo w oryginale, w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w elektronicznej kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem i opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez notariusza.
- 14.15 Formularz oferty oraz oświadczenie wstępne (JEDZ) składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego. Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w *Rozporządzeniu w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia* składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem.
Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów lub oświadczeń, które każdego z nich dotyczą. Poświadczenie za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, następuje przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
Jeżeli oryginały ww. dokumentów lub oświadczeń lub inne dokumenty lub oświadczenia składane w postępowaniu o udzielenie zamówienia nie zostały sporządzone w postaci

dokumentu elektronicznego, Wykonawca może sporządzić i przekazać elektroniczną kopię posiadanego dokumentu lub oświadczenia. W tym celu należy wykonać skan postaci papierowej oświadczenia/ dokumentu podpisanego własnoręcznie przez Wykonawcę/ podwykonawcę i opatrzyć go kwalifikowanym podpisem elektronicznym (za UZP: „... w praktyce będzie to elektroniczne odwzorowanie oryginalnego oświadczenia lub dokumentu sporządzonego pierwotnie w postaci papierowej, czyli skan oświadczenia lub dokumentu papierowego, a następnie potwierdzenie za zgodność z oryginałem przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego”).

W przypadku przekazywania przez Wykonawcę elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, opatrzenie jej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Wykonawcę albo przez podwykonawcę, jest równoznaczne z poświadczeniem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia za zgodność z oryginałem.

14.16 Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu lub oświadczenia, wyłącznie wtedy, gdy złożona przez Wykonawcę kopia dokumentu lub oświadczenia jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.

14.17 Dokumenty zastrzeżone.

14.17.1 Wszystkie dokumenty złożone w prowadzonym postępowaniu są jawne za wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, które Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zastrzeżone dokumenty Wykonawca zobowiązany jest wydzielić i złożyć w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem „Tajemnica przedsiębiorstwa”, a następnie wraz z plikami stanowiącą jawną część skompresować do jednego pliku archiwum (ZIP). Tak wydzielonych informacji Zamawiający nie będzie ujawniał, chyba że zastrzeżone w ofercie informacje nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa lub są jawne na podstawie przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych lub odrębnych przepisów – w takim przypadku informacje te będą podlegały udostępnieniu na takich samych zasadach jak pozostałe niezastrzeżone dokumenty.

14.17.2 Zgodnie z art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się nie ujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności (poprzez wskazanie sposobu ochrony fizycznej dokumentów, np. monitoring, sejfy oraz ochrony prawnej, np. umowy cywilnoprawne z pracownikami dot. zachowania tajemnicy, odpowiednie akty wewnętrzne dotyczące obiegu dokumentów).

14.17.3 Jeżeli Wykonawca nie wykaże, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, tj. nie dostarczy dokumentów potwierdzających podjęcie przez Wykonawcę działań mających na celu zachowanie zastrzeżonych informacji w poufności, Zamawiający odtajni je jako bezprawnie zastrzeżone.

14.17.4 Jeżeli Wykonawca zastrzeże informacje składane w drodze wyjaśnień (w trybie art. 26 ust. 4, art. 87 ust. 1 oraz art. 90 ustawy Pzp) lub składając/uzupełniając dokumenty (w trybie art. 26 ust. 1, 2, 2f, 3 lub 3a ustawy Pzp) zobowiązany jest wydzielić je i złożyć w osobnym pliku oraz nie później niż w terminie składania tych informacji wykazać, że zastrzeżone dokumenty stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

15. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

15.1 Termin związania ofertą wynosi 60 dni od ostatecznie ustalonego terminu składania ofert.

15.2 Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem ostatecznie ustalonego terminu składania ofert.

15.3 Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni

przed upływem terminu związania ofertą zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.

- 15.4 Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

16. OPIS SPOSOBU POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI WRAZ ZE WSKAZANIEM OSÓB UPRAWNIONYCH DO KONTAKTÓW ZE STRONY ZAMAWIAJĄCEGO

16.1 Informacje o sposobie porozumiewania się z Zamawiającym.

16.1.1 Niniejsze postępowanie prowadzone jest w języku polskim.

16.1.2 Forma porozumiewania się (komunikowania) – informacje ogólne.

- 1) W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się drogą elektroniczną przy użyciu:

a) miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl/>,

b) Elektronicznej Skrzynki Podawczej Zamawiającego: /RCKiK_Bialystok/SkrytkaESP, znajdującej się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>,

c) poczty elektronicznej na adres: sekretariat@rckik.bialystok.pl.

Zamawiający zaleca, aby komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami (poza złożeniem oferty) odbywała się w niniejszym postępowaniu za pośrednictwem poczty elektronicznej.

- 2) Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do formularzy: złożenia, zmiany, wycofania oferty oraz formularza komunikacji.
- 3) Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie korzystania z miniPortalu oraz Regulaminie ePUAP.
- 4) Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany wycofania oferty oraz do komunikacji wynosi 150 MB.
- 5) Zamawiający dopuszcza możliwość przesyłania danych w formatach dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa, w szczególności: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.
- 6) We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia (TED) lub ID postępowania lub nr referencyjnym postępowania.
- 7) Za datę przekazania oferty, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na adres skrzynki ePUAP lub datę wpływu na ww. adres poczty elektronicznej Zamawiającego (decydujące znaczenie będzie miała data otrzymania wiadomości przez system pocztowy Zamawiającego).
- 8) Identyfikator postępowania i Klucz publiczny dla danego postępowania o udzielenie zamówienia dostępne są na Liście wszystkich postępowań na miniPortalu oraz stanowi Załącznik nr 8 do SIWZ.

16.1.3 Sposób porozumiewania się (komunikowania) Zamawiającego z Wykonawcami (nie dotyczy składania ofert).

- 1) W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności składanie oświadczeń, zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem *dedykowanego formularza dostępnego na ePUAP oraz udostępnionego przez miniPortal (Formularz do komunikacji)*. Korespondencja przesłana za pomocą tego formularza nie może być szyfrowana. We wszelkiej korespondencji z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy

- posługują się numerem ogłoszenia (TED) lub ID postępowania lub nr referencyjnym postępowania.
- 2) Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej, e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl.
 - 3) Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem *Formularza do komunikacji* jako załączniki. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń za pomocą poczty elektronicznej, na wskazany w pkt 2) adres e-mail.
 - 4) Sposób sporządzania dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 roku w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępnienia i przechowywania dokumentów elektronicznych oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 16.2 Wyjaśnienia treści SIWZ.
- 16.2.1 Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego drogą elektroniczną o wyjaśnienie treści SIWZ (zaleca się, aby zapytania do SIWZ przesłać również w formie edytowalnej). Zamawiający jest zobowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
 - 16.2.2 Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynie do Zamawiającego później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień lub pozostawić wniosek bez rozpoznania.
 - 16.2.3 Ewentualna zmiana terminu składania ofert nie powoduje przesunięcia terminu, o którym mowa w pkt 16.2.1, po upływie którego Zamawiający może pozostawić wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ bez rozpoznania.
 - 16.2.4 Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom, którym przekazał SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieszcza taką informację na własnej stronie internetowej www.rckik.bialystok.pl w zakładce Zamówienia publiczne.
 - 16.2.5 Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania w sprawach wymagających zachowania pisemności postępowania.
- 16.3 Zmiana treści SIWZ.
- 16.3.1 W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SIWZ.
 - 16.3.2 Dokonaną w ten sposób zmianę treści SIWZ Zamawiający udostępnia na stronie internetowej www.rckik.bialystok.pl w zakładce Zamówienia publiczne i będzie ona wiążąca przy składaniu ofert.
 - 16.3.3 Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu niezbędny jest dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuży termin składania ofert i umieści taką informację na stronie internetowej www.rckik.bialystok.pl w zakładce Zamówienia publiczne.
 - 16.3.4 Jeżeli wprowadzona modyfikacja treści SIWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia, Zamawiający przekaze Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej ogłoszenie dodatkowych informacji, informacji o niekompletnej procedurze lub sprostowania, przedłużając jednocześnie termin składania ofert o czas niezbędny na wprowadzenie zmian w ofertach, jeżeli spełnione zostaną przesłanki określone w art. 12a ustawy Pzp. W takim przypadku, Zamawiający niezwłocznie

zamieści informację o zmianie ogłoszenia na swojej stronie internetowej pod adresem www.rckik.bialystok.pl w zakładce Zamówienia Publiczne.

- 16.4 Ze strony Zamawiającego osobami uprawnionymi do kontaktowania się z Wykonawcami są: Marta Stocka, Aneta Kiersnowska, Beata Kardasz tel. 85 745 63 42.

17. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

- 17.1 Warunkiem udziału w postępowaniu jest zabezpieczenie oferty wadium w wysokości:
- 17.1.1 Część 1: 37 000,00 zł (słownie: trzydzieści siedem tysięcy zł 00/100),
 - 17.1.2 Część 2: 57 000,00 zł (słownie: pięćdziesiąt siedem tysięcy zł 00/100).
- 17.2 Wadium należy wnieść przed upływem terminu składania ofert.
- 17.3 Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:
- 17.3.1 pieniądzu,
 - 17.3.2 poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,
 - 17.3.3 gwarancjach bankowych,
 - 17.3.4 gwarancjach ubezpieczeniowych,
 - 17.3.5 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 roku o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. z 2020 r., poz. 299 t.j.).
- 17.4 **Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na depozytowy rachunek bankowy Zamawiającego: 27 1130 1059 0017 3408 0720 0001 z dopiskiem „Wadium w procedurze nr ZP/PN-22/20 Część”.** Wadium wniesione w pieniądzu Zamawiający przechowuje na rachunku bankowym.
Ze względu na ryzyko związane z czasem trwania okresu rozliczeń międzybankowych, Zamawiający zaleca dokonanie przelewu ze stosownym wyprzedzeniem.
- 17.5 W przypadku wadium wnoszonego w formie/formach określonych w pkt 17.3.2 – 17.3.5, oryginał dokumentu potwierdzającego wniesienie wadium należy złożyć wraz z ofertą, w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym gwaranta, tj. wystawcy gwarancji/poręczenia, zapewniającej spełnienie wymogu złożenia dokumentu w oryginale. Dokument wadium należy złożyć jako osobny plik (w sposób pozwalający na jego zwrot bez dekompletowania oferty) obok innych plików stanowiących ofertę i skompresować do jednego pliku archiwum (ZIP).
- 17.6 Zaleca się, aby Wykonawca podał w ofercie formę w jakiej zostało wniesione wadium oraz datę wniesienia wadium.
- 17.7 Z treści gwarancji/poręczenia musi jednoznacznie wynikać:
- 17.7.1 nazwa zleceniodawcy (Wykonawcy), beneficjenta gwarancji/poręczenia (Zamawiającego), gwaranta/poręczyciela (podmiotu udzielającego gwarancji/poręczenia) oraz adresy ich siedzib,
 - 17.7.2 określenie wiarygodności, która ma być zabezpieczona gwarancją/poręczeniem,
 - 17.7.3 kwota gwarancji/poręczenia,
 - 17.7.4 termin ważności gwarancji/poręczenia, obejmujący cały okres związania ofertą, począwszy od dnia wyznaczonego na dzień składania ofert,
 - 17.7.5 bezwarunkowe, nieodwołalne, płatne na pierwsze żądanie zgłoszone przez Zamawiającego w terminie związania ofertą, zobowiązanie gwaranta/poręczyciela do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w przypadku wystąpienia zdarzeń, o których mowa w art. 46 ust. 4a lub ust. 5 ustawy Pzp.
- 17.8 Za termin wniesienia wadium w formie pieniężnej zostanie przyjęty termin uznania rachunku Zamawiającego.
- 17.9 Niewniesienie wadium w wymaganym terminie (także na przedłużony okres związania ofertą), wysokości lub formie, skutkuje odrzuceniem oferty Wykonawcy.
- 17.10 Zamawiający dokona niezwłocznie zwrotu wadium zgodnie z art. 46 ust. 1, 1a oraz 2 ustawy Pzp.
- 17.11 Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca:
- 17.11.1 w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3 i 3a ustawy Pzp, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, oświadczenia,

o którym mowa w art. 25a ust. 1, pełnomocnictw lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3), co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej;

- 17.11.2 którego oferta została wybrana, odmówił podpisania umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie, nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy na zasadach określonych w SIWZ lub zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

18. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 18.1 Ofertę należy złożyć w sposób opisany w SIWZ, w terminie do dnia **18 stycznia 2021 r.** do godz. **11⁰⁰**.
Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty na elektroniczną skrytkę podawczą Zamawiającego /RCKiK.Białystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.
- 18.2 W przypadku oferty otrzymanej przez Zamawiającego po terminie określonym w pkt 18.1 SIWZ, Zamawiający niezwłocznie zawiadomi Wykonawcę o jej złożeniu po terminie oraz zwróci ją bez otwierania po upływie terminu do wniesienia odwołania, zgodnie z art. 84 ust. 2 ustawy Pzp.
- 18.3 Otwarcie ofert nastąpi w dniu **18 stycznia 2021 r.** o godz. **12⁰⁰**, w siedzibie Zamawiającego, pokój nr 203 (sala seminaryjna).
- 18.4 Otwarcie ofert jest jawne. Wykonawcy mogą uczestniczyć w sesji otwarcia ofert.
- 18.5 Otwarcie ofert następuje poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na miniPortalu i dokonywane jest poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert za pomocą klucza prywatnego.
- 18.6 Podczas otwarcia ofert Zamawiający ogłosi informacje dotyczące:
- 18.6.1 kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia,
 - 18.6.2 firm oraz adresów Wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie,
 - 18.6.3 ceny i pozostałych kryteriów oceny ofert, terminu wykonania zamówienia oraz warunków płatności zawartych w ofertach.
- 18.7 Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieszcza na własnej stronie internetowej informacje, o których mowa w pkt 18.6.
- 18.8 Zmiana lub wycofanie oferty.
- 18.8.1 Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert może zmienić lub wycofać złożoną przez siebie ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia/zmiany/ wycofania oferty dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu.
 - 18.8.2 Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.

19. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

- 19.1 Cenę oferty, w zakresie poszczególnych Części, stanowić będzie łączna kwota wynagrodzenia brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
- 19.2 Wykonawca przedstawi w ofercie łączną cenę brutto przedmiotu zamówienia w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 roku o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U. z 2019 r., poz. 178 t.j.), tj. wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą Zamawiający jest zobowiązany zapłacić Wykonawcy za towar lub usługę. W cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru (usługi) podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług lub podatkiem akcyzowym. Cena ta będzie ceną kompletną, jednoznaczną i ostateczną, uwzględniającą ewentualne rabaty i upusty

(nie dopuszcza się rabatów rzeczowych), obejmującą wszelkie koszty związane z prawidłowym wykonaniem przedmiotu zamówienia.

- 19.3 W zakresie Części 1 cena wykonania badania dla jednej (1) donacji uwzględnia konieczność wykonania niezbędnych kalibracji, kontroli codziennej wewnątrzlaboratoryjnej i zewnątrzlaboratoryjnej tzw. run control na każdym z urządzeń, walidacji, a także konieczność wykonania badań powtórkowych i weryfikacyjnych w przypadku uzyskania wyników reaktywnych, czyli cena wykonania badania dla jednej (1) donacji uwzględnia w szczególności koszty m.in.:
- 1) testów wirusologicznych oraz testów do wykrywania zakażenia krętkiem bladym, a w przypadku testów HBsAg cena musi uwzględniać również wartość testów potwierdzenia,
 - 2) obowiązkowej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej wytypowanej przez IHiT, tzw. run control dla czterech (4) parametrów przy założeniu, że próbki kontrolne są oznaczane nie rzadziej niż raz na 24 godziny na każdym aparacie przez 5 dni w tygodniu,
 - 3) wykonania badań powtórkowych w przypadku wyników reaktywnych (szacunkowa liczba wykonywanych testów powtórkowych w okresie 48 miesięcy wynosi: HBsAg – 300, anty-HCV – 250, anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag – 200, anty-Treponema pallidum – 200),
 - 4) przeprowadzenia wszystkich badań weryfikacyjnych w kierunku HBsAg, anty-HCV, anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, anty-Treponema pallidum, przeprowadzonych w laboratorium IHiT (szacunkowa wartość badań ok. 100 000,00 zł rocznie),
 - 5) dzierżawy kompletu aparatury, w tym sprzętu i oprogramowania, oraz jej podłączenia do systemu informatycznego IBS32 Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych wraz z zapewnieniem gwarancji na zasadach określonych we Wzorce umowy (Załącznik nr 7A do SIWZ|),
 - 6) dostawy akcesoriów niezbędnych do prawidłowego podłączenia, uruchomienia i sprawdzenia zaferowanej aparatury wraz z oprogramowaniem w miejscu użytkowania,
 - 7) wszystkich materiałów zużywalnych, kontrolnych, kalibracyjnych i innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia,
 - 8) materiałowych kosztów walidacji i rewalidacji wraz kosztami paneli walidacyjnych – Zamawiający informuje, iż wymaga przeprowadzenia procesu walidacji i rewalidacji przy użyciu paneli walidacyjnych zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami*,
 - 9) transportu zagranicznego i krajowego testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu oraz kompletu aparatury do wskazanego pomieszczenia w siedzibie Zamawiającego,
 - 10) ubezpieczenia testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu oraz kompletu aparatury za granicą i w kraju do czasu jego przekazania Zamawiającemu,
 - 11) pakowania i znakowania wymaganego do transportu testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu oraz kompletu aparatury,
 - 12) załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu, a także kompletu aparatury,
 - 13) dostosowania pomieszczeń do instalacji aparatury, w tym urządzenia do uzdatniania wody i odprowadzenia ścieków, jeżeli tego wymagają urządzenia oraz drzwi - jeżeli dotyczy,
 - 14) dostawy i podłączenia, łącznie z aparaturą badawczą odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody, o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz zapewnienia kontroli jej parametrów, a także poddania dostarczonej aparatury koniecznym przeglądom technicznym, walidacjom oraz naprawom wraz z zapewnieniem wszelkich wymaganych akcesoriów, materiałów eksploatacyjnych, kontrolnych i konserwacyjnych – jeżeli dotyczy,
 - 15) dostawy procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań,

- 16) dostarczenia wraz z aparaturą oraz zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednie środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji przez cały okres realizacji umowy – jeżeli dotyczy,
 - 17) instruktażu wstępnego i szkolenia personelu wyznaczonego przez Zamawiającego (potwierdzonego certyfikatem),
 - 18) serwisu gwarancyjnego, przeglądów gwarancyjnych, walidacji i rewalidacji wraz z zapewnieniem wszystkich niezbędnych do ich przeprowadzenia materiałów na zasadach określonych we Wzorze umowy (Załącznik nr 7A do SIWZ),
 - 19) innych kosztów niezbędnych z punktu widzenia zapewnienia prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia,
 - 20) podatku od towarów i usług,
 - 21) podatku akcyzowego (jeżeli dotyczy),
 - 22) cła (jeżeli dotyczy).
- 19.4 W zakresie Części 2 cena wykonania badania dla jednej (1) donacji w kierunku wykrycia RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV uwzględnia w szczególności koszty m.in.:
- 1) dostawy odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego wymaganego asortymentu niezbędnych do wykonania badania dla jednej (1) donacji z dochodzeniem do donacji reaktywnej, a w przypadku wykonywania badań w pulach z dochodzeniem do pojedynczej donacji w pulach złożonych z maksimum 6 donacji,
 - 2) materiałów do archiwizacji próbek,
 - 3) dzierżawy kompletu automatycznej aparatury, w tym sprzętu i oprogramowania, oraz jej podłączenia do systemu informatycznego Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych wraz z zapewnieniem gwarancji na zasadach określonych we Wzorze umowy (Załącznik nr 7B do SIWZ),
 - 4) dostawy akcesoriów niezbędnych do prawidłowego podłączenia, uruchomienia i sprawdzenia zaoferowanej aparatury wraz z oprogramowaniem w miejscu użytkowania,
 - 5) wszystkich materiałów zużywalnych, kontrolnych, kalibracyjnych i innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia,
 - 6) standaryzacji i restandaryzacji badań RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV,
 - 7) identyfikacji wirusów w reaktywnej donacji,
 - 8) kwalifikacji dostarczonych odczynników,
 - 9) walidacji i rewalidacji metody (1 raz na 12 miesięcy) wykrywania materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV, wymaganej przez IHiT w Warszawie, celem uzyskania zaświadczenia pozwalającego na wykonywanie badań - zgodnie aktualnie obowiązującymi przepisami*,
 - 10) weryfikacji w laboratorium referencyjnym (IHiT) reaktywnych wyników badań wirusologicznych w przypadku uzyskania reaktywnego wyniku tylko metodą PCR,
 - 11) udziału personelu wykonującego badania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w międzynarodowych sprawdzianach,
 - 12) obowiązkowej kontroli zewnętrznej,
 - 13) dostawy procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań – jeżeli dotyczy,
 - 14) dostawy oraz zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednie środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji - jeżeli dotyczy,
 - 15) transportu zagranicznego i krajowego odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu oraz kompletu aparatury do wskazanego pomieszczenia w siedzibie Zamawiającego,
 - 16) ubezpieczenia odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu oraz kompletu aparatury za granicą i w kraju do czasu jego przekazania do Zamawiającego,

- 17) pakowania i znakowania wymaganego do transportu odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu oraz kompletu aparatury,
 - 18) załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu, a także kompletu aparatury,
 - 19) przeszkolenia wyznaczonego personelu Zamawiającego (potwierdzonego certyfikatem),
 - 20) serwisu gwarancyjnego, przeglądów gwarancyjnych, walidacji i rewalidacji wraz z zapewnieniem wszystkich niezbędnych do ich przeprowadzenia materiałów na zasadach określonych we Wzorce umowy (Załącznik nr 7B do SIWZ),
 - 21) innych kosztów niezbędnych z punktu widzenia zapewnienia prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia,
 - 22) podatku od towarów i usług,
 - 23) podatku akcyzowego (jeżeli dotyczy),
 - 24) cła (jeżeli dotyczy).
- 19.5 W Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ, Wykonawca podaje w pkt 2:
- 1) w zakresie Część 1 – cenę całkowitą brutto za wykonanie badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia HBsAg, anty-HCV, anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, anty-Treponema pallidum,
 - 2) w zakresie Części 2 – cenę całkowitą brutto wykonania badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV.
- 19.6 Cena oferty określona w pkt 19.5, w zakresie poszczególnych Części, musi być wyrażona w PLN z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 19.7 Tak wyznaczona cena oferty brutto, w zakresie poszczególnych Części, będzie podlegała ocenie.
- 19.8 Zamawiający przy ocenie ofert weźmie pod uwagę całkowitą kwotę wydatkowaną przez siebie środków publicznych, tzn. kwotę, którą będzie musiał zapłacić Wykonawcy z tytułu realizacji zamówienia, tj. dla Części 1 za wykonanie badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia HBsAg, anty-HCV, anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag oraz anty-Treponema pallidum, zaś dla Części 2 za wykonanie badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV – kwotę zawierającą także podatek od towarów i usług oraz cło i podatek akcyzowy, o ile są one należne na podstawie odrębnych przepisów. Jeżeli Wykonawca złoży ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług Zamawiający, w celu oceny takiej oferty, doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.
- 19.9 Wszelkie rozliczenia prowadzone będą w PLN.

* Zgodnie z wymogami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.MZ z 2019 r., poz. 25 z późn.zm).

20. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIĄCY BĘDZIE KIEROWAŁ SIĘ PRZY WYBORZE OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

- 20.1 Przy wyborze oferty najkorzystniejszej, w zakresie Części 1, Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami oceny ofert:
- 1) **Cena wykonania badania jednej (1) donacji – 60%**
 - 2) **Odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora – 10%**
 - 3) **Kalibracja testów wymagana wyłącznie przy zmianie serii odczynnika lub po nieprawidłowym wyniku kontroli jakości – 4%**

- 4) **Interpretacja wyniku: reaktywny, niereaktywny, w oparciu o wyznaczony punkt cut-off (bez podawania wartości granicznych tzw. szarej strefy) – 6%**
- 5) **Możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2–8°C – 2%**
- 6) **Możliwość ciągłego przechowywania odczynników (z wyjątkiem kontroli i kalibratorów) na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni – 8%**
- 7) **Analizatory wyposażone w jednorazowe końcówki służące do pobierania materiału do badań – 10%.**

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu i spełniająca wszystkie wymogi formalne i merytoryczne, która uzyska najwyższą liczbę punktów (po zsumowaniu) w powyższych kryteriach.

- Ad. 1) Najwyższą liczbę punktów, tj. 60 pkt w kryterium „Cena wykonania badania jednej (1) donacji” otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę, a każda następna oferta odpowiednio mniejszą liczbę punktów (z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku) obliczoną według następującego wzoru:

$$\text{Liczba punktów badanej oferty} = \frac{\text{Najniższa cena zaproponowana w ofercie}}{\text{Cena badanej oferty}} \times 60\% \times 100$$

- Ad. 2) Najwyższą liczbę punktów, tj. 10 pkt w kryterium „Odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora” otrzyma oferta oferująca odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora (niewymagające wcześniejszego przygotowania), zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca odczynniki, kalibratory i kontrole wymagające wcześniejszego przygotowania, tj. np. doprowadzenia do temperatury pokojowej przed ich wstawieniem do analizatora.

Zamawiający oceni kryterium „Odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy oferuje odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora (niewymagające wcześniejszego przygotowania), oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowane odczynniki, kalibratory i kontrole wymagające wcześniejszego przygotowania, tj. np. doprowadzenia do temperatury pokojowej przed ich wstawieniem do analizatora.

- Ad. 3) Najwyższą liczbę punktów, tj. 4 pkt w kryterium „Kalibracja testów wymagana wyłącznie przy zmianie serii odczynnika lub po nieprawidłowym wyniku kontroli jakości” otrzyma oferta oferująca kalibrację testów wymaganą wyłącznie przy zmianie serii odczynnika lub po nieprawidłowym wyniku kontroli jakości, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca kalibrację testów wymaganą przy zmianie serii odczynnika lub po nieprawidłowym wyniku kontroli jakości oraz w innych przypadkach (np. co pewien okres czasu krótszy niż 2 miesiące).

Zamawiający oceni kryterium „Kalibracja testów wymagana wyłącznie przy zmianie serii odczynnika lub po nieprawidłowym wyniku kontroli jakości” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy oferuje kalibrację testów wymaganą wyłącznie przy zmianie serii odczynnika lub

po nieprawidłowym wyniku kontroli jakości, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowaną kalibrację testów wymaganą przy zmianie serii odczynnika lub po nieprawidłowym wyniku kontroli jakości oraz w innych przypadkach (np. co pewien okres czasu krótszy niż 2 miesiące).

- Ad. 4) Najwyższą liczbę punktów, tj. 6 pkt w kryterium „Interpretacja wyniku: reaktywny, niereaktywny w oparciu o wyznaczony punkt cut-off (bez podawania wartości granicznych tzw. szarej strefy)” otrzyma oferta oferująca testy, których wyniki są jednoznacznie interpretowane, co oznacza otrzymanie wyniku reaktywny, niereaktywny w oparciu o wyznaczony punkt cut-off, bez podawania wartości granicznych, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca testy, których wyniki nie są jednoznacznie interpretowane, co oznacza możliwość otrzymania wyniku w tzw. szarej strefie.

Zamawiający oceni kryterium „Interpretacja wyniku: reaktywny, niereaktywny w oparciu o wyznaczony punkt cut-off (bez podawania wartości granicznych tzw. szarej strefy)” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści jakiego rodzaju testy oferuje, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowane testy, których wyniki nie są jednoznacznie interpretowane, co oznacza możliwość otrzymania wyniku w tzw. szarej strefie.

- Ad. 5) Najwyższą liczbę punktów, tj. 2 pkt w kryterium „Możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2–8°C” otrzyma oferta oferująca możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2–8°C przez okres ≥ 7 dni, 1 pkt otrzyma oferta oferująca możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2–8°C przez okres 6 dni, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2–8°C przez okres ≤ 5 dni.

Zamawiający oceni kryterium „Możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2–8°C” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści okresu dni w którym możliwe jest wykonanie badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2–8°C, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowaną możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2–8°C przez okres ≤ 5 dni.

- Ad. 6) Najwyższą liczbę punktów, tj. 8 pkt w kryterium „Możliwość ciągłego przechowywania odczynników (z wyjątkiem kontroli i kalibratorów) na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni” otrzyma oferta oferująca możliwość ciągłego przechowywania odczynników (z wyjątkiem kontroli i kalibratorów) na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca konieczność codziennego wyjmowania odczynników z pokładu analizatora.

Zamawiający oceni kryterium „Możliwość ciągłego przechowywania odczynników (z wyjątkiem kontroli i kalibratorów) na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy oferuje możliwość ciągłego przechowywania odczynników (z wyjątkiem kontroli i kalibratorów) na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowaną konieczność codziennego wyjmowania odczynników z pokładu analizatora.

Ad. 7) Najwyższą liczbę punktów, tj. 4 pkt w kryterium „Analizatory wyposażone w jednorazowe końcówki służące do pobierania materiału do badań” otrzyma oferta oferująca analizatory wyposażone w jednorazowe końcówki służące do pobierania materiału do badań, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca analizatory, które nie są wyposażone w jednorazowe końcówki służące do pobierania materiału do badań.

Zamawiający oceni kryterium „Analizatory wyposażone w jednorazowe końcówki służące do pobierania materiału do badań” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy oferuje analizatory wyposażone w jednorazowe końcówki służące do pobierania materiału do badań, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowane analizatory, które nie są wyposażone w jednorazowe końcówki służące do pobierania materiału do badań.

20.2 Przy wyborze oferty najkorzystniejszej, w zakresie Części 2, Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami oceny ofert:

- 1) **Cena brutto badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV – 60%**
- 2) **Test z wewnętrznym, enzymatycznym systemem zabezpieczenia przed kontaminacją – 5%**
- 3) **Gotowość do użycia odczynników i kontroli – 10%**
- 4) **Identyfikacja wirusa jednocześnie z badaniem przeglądowym w pojedynczej donacji – 5%**
- 5) **Stabilność wyizolowanego materiału minimum godzina przed przystąpieniem do amplifikacji i detekcji – 2,5%**
- 6) **Proces dezaktywacji i dekontaminacji nie wymaga stosowania aktywnych związków chloru, w tym podchlorynu sodu – 5%**
- 7) **Czas uzyskania wyników dla pierwszych 96 testów (z kontrolami) w czasie krótszym niż 4 godziny – 2,5%**
- 8) **Możliwość ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni – 10%.**

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu i spełniająca wszystkie wymogi formalne i merytoryczne, która uzyska najwyższą liczbę punktów (po zsumowaniu) w powyższych kryteriach.

Ad. 1) Najwyższą liczbę punktów, tj. 60 pkt w kryterium „Cena brutto badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV” otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę, a każda następna oferta odpowiednio mniejszą liczbę punktów (z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku) obliczoną według następującego wzoru:

$$\text{Liczba punktów badanej oferty} = \frac{\text{Najniższa cena zaproponowana w ofercie}}{\text{Cena badanej oferty}} \times 60\% \times 100$$

Ad. 2) Najwyższą liczbę punktów, tj. 5 pkt w kryterium „Test z wewnętrznym, enzymatycznym systemem zabezpieczenia przed kontaminacją” otrzyma oferta oferująca test

z wewnętrznym, enzymatycznym systemem zabezpieczenia przed kontaminacją, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca test zawierający inny system zabezpieczenia przed kontaminacją.

Zamawiający oceni kryterium „Test z wewnętrznym, enzymatycznym systemem zabezpieczenia przed kontaminacją” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy oferuje test z wewnętrznym, enzymatycznym systemem zabezpieczenia przed kontaminacją, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany test zawierający inny system zabezpieczenia przed kontaminacją.

Ad. 3) Najwyższą liczbę punktów, tj. 10 pkt w kryterium „Gotowość do użycia odczynników i kontroli” otrzyma oferta oferująca odczynniki i kontrole (z wyłączeniem kontroli zewnętrznych) w formie gotowej do bezpośredniego użycia, tj. niewymagające wykonywania przez operatora dodatkowych czynności (w szczególności: rozmrażania, rozcieńczania, mieszania), zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca odczynniki i kontrole (z wyłączeniem kontroli zewnętrznych) wymagające wykonywania przez operatora dodatkowych czynności (w szczególności: rozmrażania, rozcieńczania, mieszania) przed ich użyciem.

Zamawiający oceni kryterium „Gotowość do użycia odczynników i kontroli” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy oferuje odczynniki i kontrole (z wyłączeniem kontroli zewnętrznych) w formie gotowej do bezpośredniego użycia, tj. niewymagające wykonywania przez operatora dodatkowych czynności (w szczególności: rozmrażania, rozcieńczania, mieszania), oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowane odczynniki i kontrole (z wyłączeniem kontroli zewnętrznych) wymagające wykonywania przez operatora dodatkowych czynności (w szczególności: rozmrażania, rozcieńczania, mieszania) przed ich użyciem.

Ad.4) Najwyższą liczbę punktów, tj. 5 pkt w kryterium „Identyfikacja wirusa jednocześnie z badaniem przeglądowym w pojedynczej donacji” otrzyma oferta oferująca rozwiązanie polegające na jednoczesnej identyfikacji donacji dodatniej i identyfikacji wirusa, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca rozwiązanie polegające na identyfikacji donacji dodatniej, a w następnej kolejności identyfikacji wirusa.

Zamawiający oceni kryterium „Identyfikacja wirusa jednocześnie z badaniem przeglądowym w pojedynczej donacji” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy oferuje rozwiązanie polegające na jednoczesnej identyfikacji donacji dodatniej i identyfikacji wirusa, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowane rozwiązanie polegające na identyfikacji donacji dodatniej, a w następnej kolejności identyfikacji wirusa.

Ad. 5) Najwyższą liczbę punktów, tj. 2,5 pkt w kryterium „Stabilność wyizolowanego materiału minimum godzina przed przystąpieniem do amplifikacji i detekcji” otrzyma oferta oferująca stabilność wyizolowanego materiału przez minimum godzinę przed przystąpieniem do amplifikacji i detekcji, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca stabilność

wyzolowanego materiału przez okres krótszy niż jedna (1) godzina przed przystąpieniem do amplifikacji i detekcji.

Zamawiający oceni kryterium „Stabilność wyizolowanego materiału minimum godzina przed przystąpieniem do amplifikacji i detekcji” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy oferuje stabilność wyizolowanego materiału przez minimum godzinę przed przystąpieniem do amplifikacji i detekcji, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowaną stabilność wyizolowanego materiału przez okres krótszy niż jedna (1) godzina przed przystąpieniem do amplifikacji i detekcji.

Ad. 6) Najwyższą liczbę punktów, tj. 5 pkt w kryterium „Proces dezaktywacji i dekontaminacji nie wymaga stosowania aktywnych związków chloru, w tym podchlorynu sodu” otrzyma oferta oferująca proces dezaktywacji i dekontaminacji niewymagający stosowania aktywnych związków chloru, w tym podchlorynu sodu, zaś 0 pkt otrzyma oferta oferująca proces dezaktywacji i dekontaminacji wymagający stosowania aktywnych związków chloru, w tym podchlorynu sodu.

Zamawiający oceni kryterium „Proces dezaktywacji i dekontaminacji nie wymaga stosowania aktywnych związków chloru, w tym podchlorynu sodu” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy oferuje proces dezaktywacji i dekontaminacji niewymagający stosowania aktywnych związków chloru, w tym podchlorynu sodu, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany proces dezaktywacji i dekontaminacji wymagający stosowania aktywnych związków chloru, w tym podchlorynu sodu.

Ad. 7) Najwyższą liczbę punktów, tj. 2,5 pkt w kryterium „Czas uzyskania wyników dla pierwszych 96 testów (z kontrolami) w czasie krótszym niż 4 godziny” otrzyma oferta oferująca uzyskanie wyników dla pierwszych 96 donacji (z kontrolami) w czasie krótszym niż 4 godziny, zaś 0 pkt otrzyma oferująca uzyskanie wyników dla pierwszych 96 donacji (z kontrolami) w czasie 4 godzin i dłuższym.

Zamawiający oceni kryterium „Czas uzyskania wyników dla pierwszych 96 testów (z kontrolami) w czasie krótszym niż 4 godziny” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czasu uzyskania wyników dla pierwszych 96 testów (z kontrolami), oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowane uzyskanie wyników dla pierwszych 96 donacji (z kontrolami) w czasie w czasie 4 godzin i dłuższym.

Ad. 8) Najwyższą liczbę punktów, tj. 10 pkt w kryterium „Możliwość ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni” otrzyma oferta oferująca analizator z urządzeniem chłodniczym zapewniającym możliwość ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni, zaś 0 pkt otrzyma oferująca analizator bez urządzenia chłodniczego, który nie zapewnia możliwości ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni.

Zamawiający oceni kryterium „Możliwość ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Uwaga: Jeżeli Wykonawca nie wskaże poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści czy oferuje analizator z urządzeniem chłodniczym zapewniającym możliwość ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany analizator bez urządzenia chłodniczego, który nie zapewnia możliwości ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni.

20.3 Wyjaśnienia w toku badania i oceny ofert.

20.3.1 W toku badania i oceny ofert Zamawiający wzywa Wykonawców do złożenia, uzupełnienia, poprawienia lub do udzielenia wyjaśnień oświadczenia, o którym mowa w pkt 12.1, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu lub potwierdzających spełnienie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego (o ile zostały one określone przez Zamawiającego), lub potwierdzających brak podstaw wykluczenia Wykonawcy, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczeń lub dokumentów, które są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, jeżeli spełnione zostaną przesłanki określone w art. 26 ust. 3 ustawy Pzp.

20.3.2 Jeżeli Wykonawca nie złożył wymaganych pełnomocnictw albo złożył wadliwe pełnomocnictwa, Zamawiający wzywa do ich złożenia, jeżeli spełnione zostaną przesłanki określone w art. 26 ust. 3a ustawy Pzp.

20.3.3 Złożony przez Wykonawcę Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SIWZ, stanowi treść oferty i w związku z tym nie podlega uzupełnieniu w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp. Niezłożenie tego dokumentu skutkuje odrzuceniem oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp jako niezgodnej z treścią SIWZ.

20.3.4 W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w pkt 20.3.1.

20.4 Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w ustawie Pzp oraz Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o wskazane w SIWZ kryteria oceny ofert.

21. INFORMACJA O WYBORZE OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ

21.1 Zamawiający niezwłocznie poinformuje wszystkich Wykonawców o:

21.1.1 wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności Wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,

21.1.2 Wykonawcach, którzy zostali wykluczeni,

21.1.3 Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, powodach odrzucenia oferty, a w przypadkach, o których mowa w art. 89 ust. 4 i ust. 5 ustawy Pzp, braku spełniania wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności,

21.1.4 unieważnieniu postępowania,

– podając uzasadnienie prawne i faktyczne.

- 21.2 W przypadkach, o których mowa w art. 24 ust. 8 ustawy Pzp, informacja, o której mowa w pkt 21.1.2 zawiera wyjaśnienie powodów, dla których dowody przedstawione przez Wykonawcę, Zamawiający uznał za niewystarczające.
- 21.3 Zamawiający udostępni informacje, o których mowa w pkt 21.1.1 i w pkt 21.1.4 na własnej stronie internetowej: www.rckik.bialystok.pl, w zakładce Zamówienia publiczne.

22. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

22.1 Przed podpisaniem umowy Wykonawca, którego oferta uznana zostanie za najkorzystniejszą, w poszczególnych Częściach, zobowiązany będzie do:

22.1.1 wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w terminie, formie i wysokości określonej w pkt 23 SIWZ.

W przypadku, gdy Wykonawca planuje wnieść zabezpieczenie należytego wykonania umowy w formie gwarancji lub poręczenia, zalecane jest uzyskanie wcześniej akceptacji Zamawiającego w zakresie treści dokumentu;

22.1.2 przedłożenia w formie oryginału lub kopii potwierdzonej klauzulą „za zgodność z oryginałem” Zamawiającemu:

1) przez Wykonawcę składającego ofertę wspólną umowy konsorcjum – *jeżeli dotyczy*,

2) w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy (w tym urządzenia – jeżeli dotyczy) wyszczególnione w wykazie asortymentowo – cenowym, o którym mowa w ppkt 3), spełniają wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ:

2.1) dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186 t.j.) wymagane jest (*jeżeli dotyczy*):

a) zgłoszenie/powiadomienie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza¹;

lub

b) potwierdzenie wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wypełnieniu obowiązku nałożonego ustawą;

lub

c) potwierdzenie przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

2.2) dla wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP (*jeżeli dotyczy*) – oświadczenie Wykonawcy o dostarczeniu Zamawiającemu zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą do siedziby Zamawiającego;

2.3) dla wyrobów niezaklasyfikowanych jako wyrób medyczny (*jeżeli dotyczy*) – oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych

¹ Uwaga! Egzemplarz formularza zgłoszenia i powiadomienia z wyzerowanym identyfikatorem nie spełnia wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 17.02.2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz.U. z 2016 r., poz. 210) i w związku z tym nie zostanie uznany za ważny.

i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych;

2.4) Certyfikatu CE IVD dla zaoferowanych wyrobów oraz dla zaoferowanych urządzeń (*jeżeli dotyczy*);

2.5) Deklaracji zgodności WE dla zaoferowanych wyrobów oraz dla zaoferowanych urządzeń (*jeżeli dotyczy*).

Uwaga! Przedmiotowe dokumenty winny być opisane w zakresie nr pozycji, której dotyczą.

Dokumenty sporządzone w języku obcym winne być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

3) szczegółowego wykazu asortymentowo – cenowego oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzonego zgodnie z Załącznikiem nr 1 do Wzoru umowy (Załącznik nr 7A i Załącznik nr 7B do SIWZ), uwzględniającego zamawiane ilości i rodzaje badań stanowiących przedmiot zamówienia, dzierżawę kompletu aparatury oraz jej wartości ewidencyjno – księgowej;

22.1.3 przedłożenia Zamawiającemu wszelkich danych do umowy, w tym w szczególności: nr konta, danych osoby upoważnionej do podpisania umowy, danych osoby odpowiedzialnej za realizację umowy itp.

22.1.4 w przypadku dostawcy zagranicznego przedłożenia oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej /art. 21 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lutego 1992 roku o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz.U. z 2020, poz. 1406 t.j.)/ – dotyczy podatku u źródła. W przypadku niedostarczenia Zamawiającemu oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej pobierany będzie podatek w wysokości 20% bez uwzględnienia właściwych umów o unikaniu podwójnego opodatkowania, których stroną jest Polska (*jeżeli dotyczy*).

22.2 Zamawiający określi termin i miejsce złożenia ww. dokumentów oraz termin i miejsce podpisania umowy. Niewniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy, o którym mowa w pkt 22.1.1 i/lub niedostarczenie dokumentów, o których mowa w pkt 22.1.2 w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie spowoduje, iż zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

22.3 Osoby reprezentujące Wykonawcę, przy podpisywaniu umowy winne przedłożyć Zamawiającemu dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie wynika z dokumentów załączonych do oferty (np. pełnomocnictwa) lub dokumentów złożonych na podstawie art. 26 ust. 1 lub 2 ustawy Pzp lub wynikających z bezpłatnych i ogólnodostępnych rejestrów publicznych (np. odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej). W przypadku złożenia pełnomocnictwa musi mieć ono formę oryginału lub kopii potwierdzonej notarialnie za zgodność z oryginałem, podpisane przez osoby wskazane do reprezentacji w odpowiednim dokumencie określającym status prawny Wykonawcy (np. KRS).

23. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

23.1 Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, w poszczególnych Częściach, zobowiązany będzie przed podpisaniem umowy do wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wysokości 5% maksymalnej wartości nominalnej zobowiązania Zamawiającego wynikającego z umowy, w celu pokrycia roszczeń z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.

23.2 Zabezpieczenie należytego wykonania umowy może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:

23.2.1 pieniądzu,

23.2.2 poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym,

23.2.3 gwarancjach bankowych,

23.2.4 gwarancjach ubezpieczeniowych,

23.2.5 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 roku o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

- 23.3 Zamawiający nie wyraża zgody na wniesienie zabezpieczenia:
- 23.3.1 w wekslach z poręczeniem wekslowym banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo kredytowej,
 - 23.3.2 przez ustanowienie zastawu na papierach wartościowych emitowanych przez Skarb Państwa lub jednostkę samorządu terytorialnego,
 - 23.3.3 przez ustanowienie zastawu rejestracyjnego na zasadach określonych w przepisach o zastawie rejestrowym i rejestrze zastawów.
- 23.4 Zabezpieczenie wnoszone w pieniądzu Wykonawca wpłaca przelewem na depozytowy rachunek bankowy Zamawiającego: 27 1130 1059 0017 3408 0720 0001 z adnotacją „Zabezpieczenie należytego wykonania umowy w postępowaniu nr ZP/PN-22/20 Część”.
- 23.5 W przypadku, gdy zabezpieczenie należytego wykonania umowy zostało wniesione w pieniądzu, Zamawiający przechowuje je na oprocentowanym rachunku bankowym. Zamawiający zwraca zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy Wykonawcy.
- 23.6 W przypadku wniesienia przez Wykonawcę zabezpieczenia należytego wykonania umowy w formach niepieniężnych, zabezpieczenie nie może wygasnąć przed wygaśnięciem zobowiązania, którego należyte wykonanie zabezpieczył Wykonawca. Zabezpieczenie będzie przechowywane w Kasie Zamawiającego.
- 23.7 Warunki i termin zwrotu lub zwolnienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy określone zostały we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7A i Załącznik nr 7B do SIWZ.
- 23.8 Z treści gwarancji/poręczenia musi jednoznacznie wynikać:
- 23.8.1 nazwa Zleceniodawcy (Wykonawcy), beneficjenta gwarancji/poręczenia (Zamawiającego), gwaranta/poręczyciela (podmiotu udzielającego gwarancji/poręczenia) oraz adresy ich siedzib,
 - 23.8.2 określenie wierzytelności, która ma być zabezpieczona gwarancją/poręczeniem,
 - 23.8.3 kwota gwarancji/poręczenia,
 - 23.8.4 termin gwarancji/poręczenia,
 - 23.8.5 bezwarunkowe, nieodwołalne, płatne na pierwsze żądanie, zobowiązanie gwaranta/poręczyciela do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty zabezpieczenia w przypadku realizacji zamówienia w sposób niezgodny z umową.
- 23.9 Gwarancja/poręczenie w zakresie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy winna uwzględniać okres obowiązywania umowy (+30 dni).
- 23.10 W trakcie realizacji umowy Wykonawca może dokonać zmiany formy zabezpieczenia na jedną lub kilka form, o których mowa w pkt 23.2. Zmiana formy zabezpieczenia jest dokonywana z zachowaniem ciągłości zabezpieczenia i bez zmniejszenia jego wysokości.
- 24. ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, OGÓLNE WARUNKI UMOWY, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, ABY ZAWARŁ Z NIM UMOWĘ W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO NA TAKICH WARUNKACH**
- 24.1 Zamawiający wymaga od Wykonawcy, aby zawarł umowę w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7A i Załącznik nr 7B do SIWZ.
- 24.2 Zamawiający przewiduje zmiany w zawartej umowie w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w zakresie określonym we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7A i Załącznik nr 7B do SIWZ.
- 24.3 Zmiany umowy, o których mowa w pkt 24.2, mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron, wprowadzone do umowy w formie aneksu.

25. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

- 25.1 Środki ochrony prawnej, określone w Dziale VI ustawy Pzp przysługują Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes prawny w uzyskaniu niniejszego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ww. ustawy.
- 25.2 Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy Pzp, tj. wobec czynności:
- 25.2.1 określenia warunków udziału w postępowaniu,
 - 25.2.2 wykluczenia odwołującego z postępowania o udzielenie zamówienia,
 - 25.2.3 odrzucenia oferty odwołującego,
 - 25.2.4 opisu przedmiotu zamówienia,
 - 25.2.5 wyboru najkorzystniejszej oferty.
- 25.3 Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
- 25.4 Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 25.5 Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
- 25.6 Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w pkt 25.5 zdanie drugie albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
- 25.7 Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień SIWZ, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej.
- 25.8 Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 25.6 i 25.7 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
- 25.9 Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu okręgowego właściwego dla siedziby Zamawiającego. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia KIO, przysyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23.11.2012 r. – Prawo pocztowe (Dz.U. z 2020 r., poz. 1041 t.j.) jest równoznaczne z jej wniesieniem.

26. POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH (ART. 13 RODO)

- 26.1 Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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) /Dz.Urz.UE L119/1 z dn. 04.05.2016 r., str. 1/, dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:
- 1) administratorem danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolécznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok;

- 2) kontakt do Inspektora Ochrony Danych Osobowych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku - iod@rckik.bialystok.pl, tel. 85 745 63 23;
- 3) dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego realizowanym w trybie przetargu nieograniczonego;
- 4) odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.);
- 5) dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- 6) obowiązek podania danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- 7) w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) każdy Wykonawca posiada:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego UE lub państwa członkowskiego;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie jego danych osobowych narusza przepisy RODO;
- 9) Wykonawcy nie przysługuje:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

26.2 Jednocześnie Regionalne Centrum krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku przypomina o ciążyącym na Wykonawcy obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

27. ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ LUB STRONY INTERNETOWEJ

Adres poczty elektronicznej Zamawiającego: sekretariat@rckik.bialystok.pl.

28. AUKCJA ELEKTRONICZNA

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.

29. WYSOKOŚĆ ZWROTU KOSZTÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE ICH ZWROT

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

30. WYMAGANIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 29 UST. 3A USTAWY PZP

Zamawiający nie będzie stosował wymagań związanych z realizacją zamówienia, określonych w art. 29 ust. 3a ustawy Pzp.

31. WYMAGANIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 29 UST. 4 USTAWY PZP

Zamawiający nie będzie stosował wymagań związanych z realizacją zamówienia, określonych w art. 29 ust. 4 ustawy Pzp.

32. UDOSTĘPNIENIE PROTOKOŁU POSTĘPOWANIA

32.1 Protokół wraz z załącznikami jest jawny. Załączniki do protokołu udostępnia się po dokonaniu wyboru oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania, z tym że oferty udostępnia się od chwili ich otwarcia.

32.2 Przekazanie protokołu i/lub załączników nastąpi zgodnie z § 4 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.07.2016 r. w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (Dz.U. z 2016 r., poz. 1128).

Załączniki do SIWZ:

1. Załącznik nr 1 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia
2. Załącznik nr 2 do SIWZ – Formularz oferty
3. Załącznik nr 3 do SIWZ – Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia
4. Załącznik nr 4 do SIWZ – Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (Jednolity Dokument/ JEDZ)
5. Załącznik nr 5 do SIWZ – Oświadczenie dotyczące grupy kapitałowej
6. Załącznik nr 6 do SIWZ – Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa
7. Załącznik nr 7A do SIWZ – Wzór umowy (dotyczy Części 1)
8. Załącznik nr 7B do SIWZ – Wzór umowy (dotyczy Części 2)
9. Załącznik nr 8 do SIWZ – Klucz publiczny

Załącznik nr 1 do SIWZ

Opis przedmiotu zamówienia

I. Część 1 – dostawa testów do wykrywania markerów zakażenia patogenami przenoszonymi drogą krwi HBsAg z testami potwierdzenia, anti-HCV, anti-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, anti-Treponema pallidum oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą kompletu aparatury

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy testów do wykrywania markerów zakażenia patogenami przenoszonymi drogą krwi: HBsAg z testami potwierdzenia, anti-HCV, anti-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, anti-Treponema pallidum oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu potrzebnego do wykonania badań 280 000 donacji krwi i jej składników wraz z dzierżawą kompletu aparatury z oprogramowaniem niezbędnych do automatycznego wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów, podłączeniem tej aparatury do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych oraz przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego.
2. Pod pojęciem „wykonania badania dla jednej donacji” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze badawczej do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej donacji na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128 z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych w przypadku wyników reaktywnych.
3. Minimalne wymagania Zamawiającego w zakresie przedmiotu zamówienia określone zostały w tabelach poniżej:

3.1 Testy i materiały zużywalne:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	<p>Testy wirusologiczne HBsAg muszą:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) posiadać zdolność do wykrywania zmutowanych form wirusa HBV w obrębie determinanty a, b) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta, c) posiadać minimalną wymaganą czułość analityczną testu do wykrywania antygeny HBs nie mniejszą niż 0,13 IU/ml, d) być dostarczane wraz z testami potwierdzenia (testy potwierdzenia w ilości ok. 200 testów /48 miesięcy) oraz materiałami kontrolnymi, kalibratorami.
2.	<p>Testy wirusologiczne anti-HCV muszą:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wykrywać przeciwciała przeciw strukturalnym oraz niestrukturalnym białkom genomu HCV, b) być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami, c) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta.
3.	<p>Testy wirusologiczne anti-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag muszą:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) test powinien wykrywać zarówno przeciwciała anti-HIV1, włączając grupę O oraz anti-HIV2 lub test powinien wykrywać zarówno przeciwciała anti-HIV1, włączając grupę O oraz anti-HIV2 i antygen p24, b) być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami, c) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta.
4.	<p>Testy do wykrywania markerów zakażenia krętkiem białym (anti-Treponema pallidum) muszą:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami, b) wykrywać przeciwciała do antygenów Treponema pallidum (IgM i IgG), c) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta.
Wymagania dla wszystkich zamawianych testów:	
5.	Oferowane testy przeglądowe muszą charakteryzować się wysoką czułością (zbliżoną do 100%) i swoistością nie mniejszą niż 99,5%; dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą być zawarte w ulotce producenta.
6.	Oferowane testy muszą być oznakowane znakiem: CE IVD w przypadku testów do wykrywania antygeny HBsAg, przeciwciał anti-HCV, przeciwciał anti-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag

	oraz CE dla testów do wykrywania przeciwciał anti-Treponema pallidum i posiadać odpowiednie certyfikaty jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Unii Europejskiej numer 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku i/lub ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020, poz.186 t.j.) Certyfikaty jakości muszą być dostarczone w formie elektronicznej do Zamawiającego najpóźniej z dostawą lub wcześniej.
7.	Oferowane testy do wykrywania antygenu HBsAg, przeciwciał anti-HCV, przeciwciał anti-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, przeciwciał anti-Treponema pallidum muszą być przeznaczone do badań przesiewowych dawców krwi, co jest potwierdzone w ulotce informacyjnej (specyfikacji odczynnikowej) producenta każdego oferowanego testu.
8.	Testy muszą być wykonywane metodą immunochemiczną-chemiluminescencji CMIA lub elektrochemiluminescencji ECLIA z uwzględnieniem czułości i swoistości zawartych w aktualnie obowiązujących przepisach*.
9.	Wszystkie testy przeglądowe muszą spełniać następujące warunki: – testy do automatycznego wykonania.
10.	Odczynniki, kalibratory i kontrole (z wyjątkiem kontroli zewnątrzlaboratoryjnej) powinny być kompatybilne i zwalidowane z zaoferowanym urządzeniem.
11.	Materiałem do badań powinna być surowica i osocze.
12.	Wymagany termin ważności odczynników – minimum 5 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
13.	Wykonawca zapewni i wyspecyfikuje wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości testów, zgodnie z metodyką badań, dla określonej liczby donacji, tj. np.: płyny płuczące, bufony, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole i odczynniki, naczynka reakcyjne, pipety, materiały zużywalne do stacji wodnej itd. (jeżeli dotyczy).
14.	Wykonawca zapewni obowiązkową kontrolę zewnątrzlaboratoryjną tzw. run control dla 4 parametrów przy założeniu, że próbki kontrolne są oznaczane nie rzadziej niż raz na 24 godziny na każdym aparacie przez 5 dni w tygodniu. Wykonawca ma obowiązek ustalenia rodzaju kontroli kompatybilnej z zaoferowanym sprzętem.
15.	Wykonawca zobowiązany jest do kalkulacji ilości testów niezbędnych do przebadania donacji z uwzględnieniem stabilności kalibracji oznaczeń, wynikającej m.in. ze stabilności odczynnika, zdefiniowanej stosownym zapisem w instrukcji użycia odczynników.

* Zgodnie z wymogami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.MZ z 2019 r., poz. 25 z późn.zm).

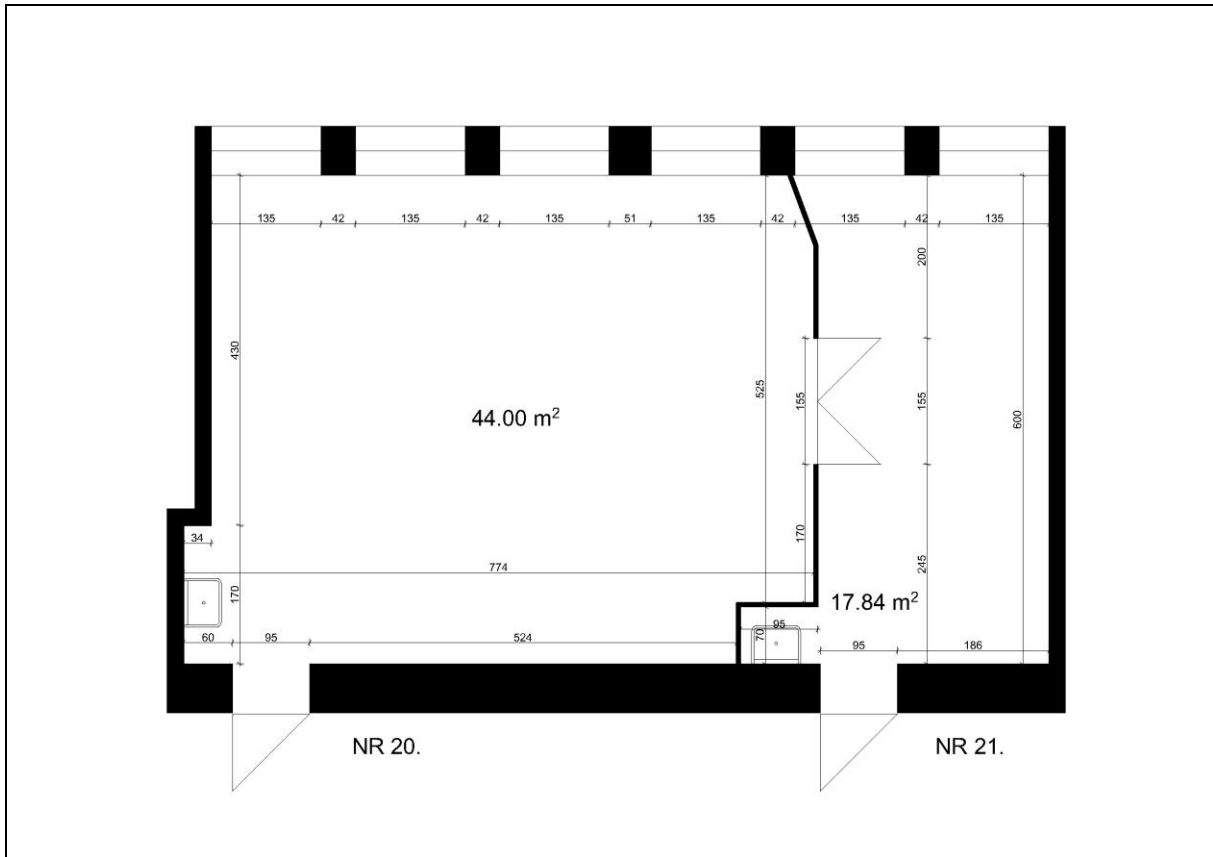
3.2 Aparatura, sprzęt i oprogramowanie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Zestaw w pełni automatycznych aparatów wraz jednostką sterującą, umożliwiających wykonanie oznaczeń w oparciu o zamawiane, w ramach niniejszego postępowania, testy oraz przekazanie wyników badań do systemu informatycznego IBS32 posiadanego przez Zamawiającego.
2.	Aparatura składa się z analizatora głównego i analizatora back-up, o tych samych parametrach i takiej samej wydajności w ilości nie większej niż 2 urządzenia łącznie.
3.	Komplet automatycznej aparatury musi wykonywać automatycznie procedurę oznaczenia dla każdego z testów, to znaczy bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do uzyskania wyników badań.
4.	Minimalna wydajność jednego analizatora nie mniejsza niż 200 oznaczeń na godzinę.
5.	Możliwość wstawienia i oznaczenia próbek pilnych CITO w dowolnym momencie cyklu badawczego.
6.	Wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników (ilość testów możliwych do wykonania).
7.	Detekcja skrzepów oraz pęcherzyków powietrza w badanym materiale.
8.	Analizator wyposażony w wewnętrzny czytnik kodów kreskowych i kodów mozaikowych oraz ręczny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128.
9.	Identyfikacja odczynników za pomocą kodów kreskowych lub kodów mozaikowych.
10.	Możliwość wykonywania oznaczeń z próbek macierzystych o wymiarach probówek: 16x100 mm, 13x100 mm, 13x75 mm, bez konieczności przenoszenia materiału.
11.	Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności CE.
12.	Zaoferowane urządzenia winny być kompletne i przygotowane do eksploatacji, fabrycznie nowe (rok produkcji nie starszy niż 2020) lub używane (rok produkcji nie starszy niż 2019).

	<p>W przypadku zaferowania urządzenia/-eń używanego/-ych Wykonawca oświadcza, iż posiada/-ją ono/-e udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu dokumenty potwierdzające stan techniczny i protokół potwierdzający wykonanie przeglądu technicznego wraz z dostawą aparatury.</p>
13.	<p>Wykonawca zapewni analizatory wyposażone w:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) drukarkę laserową do drukowania wyników, raportów itp. bezpośrednio z analizatorów, 2) komputer z monitorem LCD/LED nie mniej niż 17 cali (64 bitowy system operacyjny Microsoft Windows 10 lub równoważny, tzn. zapewniający: <ol style="list-style-type: none"> a) kompatybilność z używanym przez Zamawiającego środowiskiem i aplikacjami, b) pełną integrację z domeną Windows, opartą na serwerach Windows 2012, w zakresie autoryzacji w środowisku Zamawiającego) do przekazywania danych do systemu komputerowego Zamawiającego, 3) UPS podtrzymujący pracę aparatury wraz z systemem sterowania przez okres min. 30 minut.
14.	<p>Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew. Miejsce instalacji oraz wymiary pracowni (pomieszczenie nr 20-21) przedstawia Rys. nr 1 umieszczony pod tabelą.</p> <p>Urządzenia będą zainstalowane na przestrzeni o powierzchni ok. 20 m² w laboratorium, łącznie z innymi urządzeniami i meblami przy zachowaniu swobody poruszania się personelu. Urządzenia winny być tak usytuowane, aby zapewnić przestrzeń pracy dla personelu Zamawiającego oraz aby zapewnić możliwość serwisowania urządzeń.</p> <p>Ze względu na istniejące umeblowanie, urządzenia, stanowiska robocze i organizację pracy wskazane jest, aby zaferowana aparatura nie zajmowała więcej miejsca niż pole zajmowane przez obecne urządzenia (lub Wykonawca zapewni odpowiednie umeblowanie i dostosuje pomieszczenie i/lub stanowiska pracy).</p>
15.	<p>Urządzenia mają zapewnić archiwizację wyników badań dla badanych próbek i wykonywanych kontroli także na nośniku zewnętrznym Zamawiającego.</p>
16.	<p>Komplet aparatury wyposażony w oprogramowanie zawierające program kontroli jakości oraz umożliwiające rejestrację i archiwizację poniższych parametrów wykonywanych badań oraz ich automatyczne przekazywanie do systemu informatycznego Zamawiającego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) identyfikację operatora; 2) numery donacji przebadanych próbek; 3) wyniki wykonywanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli; 4) informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania); 5) numery serii i daty ważności używanych odczynników; 6) musi archiwizować wielokrotną ilość wyników badań dla danej donacji (należy przez to rozumieć archiwizowanie wyników wszystkich wielokrotnie wykonanych badań, w tym także badań wykonywanych w okresie kilku dni, tego samego testu danej donacji); 7) musi zapewnić rejestrację i dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstotliwością wskazaną przez producenta. <p>Zamawiający wymaga, by oprogramowanie umożliwiało gromadzenie i automatyczne przekazywanie, do systemu informatycznego IBS32, danych określonych w ppkt 1) - 7). Przy czym Zamawiający dopuszcza możliwość gromadzenia wszystkich danych określonych w ppkt 1) – 7) w bazie danych analizatora i jednoczesne automatyczne przesyłanie, do systemu informatycznego posiadanego przez Zamawiającego, co najmniej następujących danych:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) identyfikacja urządzenia; b) data badania; c) numer donacji przebadanych próbek; d) wyniki wykonywanych badań (opisowo i S/Co), w tym wielokrotna ilość wyników badań dla danej donacji (należy przez to rozumieć archiwizowanie wyników wszystkich wielokrotnie wykonanych badań, w tym także badań wykonywanych w okresie kilku dni, tego samego testu danej donacji); e) numery serii używanych odczynników.
17.	<p>Wykonawca zobowiązany jest do podłączenia zaferowanej aparatury i urządzeń do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego; <p>Minimalny wymagany zakres danych przekazywanych do systemu informatycznego IBS32:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) numer donacji, b) wynik badania, c) identyfikator operatora,

	<p>d) data, godzina i minuta wykonania badania, lub</p> <p>2) za pośrednictwem modułu łączącego. Pod pojęciem „<u>moduł łączący</u>” należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym IBS32 Zamawiającego.</p> <p>2.1) moduł łączący zapewnia realizację następujących procesów:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) zbieranie zleceń na badania, b) zatwierdzanie zleceń na badania do realizacji, c) zlecenie urządzeniu zleceń na wykonanie badań (konwersja do formatu urządzenia), d) odczytanie wyników badań (konwersja do formatu standardowego), e) pobranie wyników badań bazowych, f) porównanie wyników badań bazowych i aktualnych, g) kwalifikację wyników badań do eksportu do systemu informatycznego Zamawiającego, h) zapisanie wyników badań (konwersja do formatu wymaganego przez system informatyczny Zamawiającego), i) pobranie statusu zapisu wyników badań, j) raportowanie eksportu wyników badań. <p>2.2) dane przesyłane z analizatora do systemu informatycznego Zamawiającego:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) identyfikacja urządzenia, b) data godzina i minuta wykonania badania, c) numer donacji przebadanych próbek, d) wyniki wykonywanych badań (opisowo), e) numery serii i datę ważności odczynników, f) identyfikator aparatury, g) identyfikator operatora. <p>3) miejsca docelowe w systemie informatycznym Zamawiającego (nazwy modułów):</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1) badania – Badania Wirusologiczne, 3.2) krwiodawcy – kartoteka osób. <p>4) Uwagi dotyczące automatycznej transmisji danych - użytkownik ma możliwość bieżącego śledzenia transmitowanych danych i jest informowany na bieżąco o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.1) błędach w komunikacji (wynik badania z analizatora nie został przetransmitowany lub nie został prawidłowo powiązany z danymi w systemie informatycznym Zamawiającego), 4.2) niespójności danych, 4.3) innych błędach. <p>5) W chwili oddania do użytku aparatury mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany.</p> <p>6) Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru kompletu aparatury jest przeprowadzenie pełnej walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.</p> <p>7) Wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu IBS32 lub innego systemu komputerowego wprowadzonego w miejsce IBS32 Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie.</p>
18.	Jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i podłączenia, łącznie z aparaturą badawczą odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody wraz z zużywalnymi akcesoriami (filtry, lampy i inne), o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań, a także podda dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądom technicznym, walidacjom oraz naprawom i zapewni wszelkie niezbędne akcesoria, materiały eksploatacyjne, kontrolne i konserwacyjne.
19.	Dostarczenie wraz z aparaturą procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.
20.	Jeżeli jest to konieczne dostarczenie wraz z aparaturą i zainstalowanie pojemnika na odpady płynne, wytwarzane podczas wykonywania badań oraz serwisowanie jego działania.
21.	Jeśli płynne ścieki przed ich usunięciem wymagają utylizacji wykonawca dostarczy wraz z aparaturą środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji. Jeśli płynne odpady nie wymagają neutralizacji przed usunięciem Wykonawca dostarczy dokument potwierdzający brak takiego wymogu.
22.	Wyposażony w aplikację umożliwiającą podłączenie do internetu celem przesyłania raportu błędów oraz zdalnej diagnostyki urządzeń.

Rys. nr 1 Miejsce instalacji aparatury w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku – Pracownia Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew (pomieszczenie nr 20 – 21).



II. Część 2 – dostawa automatycznego systemu do izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV, metodą biologii molekularnej wraz z dzierżawą aparatury

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa automatycznego systemu do izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV służącego do przebadania, archiwizacji i zakwalifikowania do leczenia 280 000 donacji krwi lub jej składników metodą biologii molekularnej, a także odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego potrzebnego asortymentu wraz z dzierżawą kompletu automatycznej aparatury niezbędnej do wykonywania ww. badań, podłączeniem aparatury do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych, a także przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego. Badania mogą być wykonywane w pojedynczych donacjach lub w pulach maksymalnie po 6 donacji.
2. Pod pojęciem „dostawy automatycznego systemu” należy rozumieć dostawę odczynników (testów) pozwalających na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pojedynczej donacji lub w puli osocza (maksymalna wielkość puli 6 donacji dla RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV wraz z niezbędnymi kontrolami, materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i innym asortymentem, potrzebnym do wykonania badań i archiwizacji (dotyczy RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV) badanego materiału wraz z dzierżawą automatycznej aparatury niezbędnej do wykonania badań metodą biologii molekularnej.
3. Minimalne wymagania Zamawiającego w zakresie przedmiotu zamówienia określone zostały w tabelach poniżej:

3.1 Aparatura, sprzęt i oprogramowanie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	<p>Dostarczona aparatura musi spełniać następujące wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Komplet automatycznej aparatury musi zapewniać wykonanie badań dla minimum 300 donacji (1 donacja = RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV) w ciągu 4 godzin. Pod pojęciem „komplet automatycznej aparatury” Zamawiający rozumie zestaw automatycznych aparatów/automatyczny aparat umożliwiających/-cy wykonywanie badań (w pojedynczej donacji i/lub w pulach, izolacji, amplifikacji, detekcji) i archiwizację badanego materiału (dotyczy RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV). 2) Zaoferowana aparatura winna: <ol style="list-style-type: none"> 2.1) umożliwiać jednoczesne wykonywanie badań z wykorzystaniem odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu zaoferowanych przez Wykonawcę, 2.2) umożliwiać kontrolę poszczególnych etapów badania (pojedynczej donacji i/lub pulowania, izolacji, amplifikacji, detekcji) oraz kontrolę poziomu odczynników w trakcie badania, 2.3) umożliwiać dochodzenie do wyniku pojedynczej donacji w dodatkich pulach (jeśli dotyczy) i identyfikację wirusa w reaktywnej donacji, 2.4) umożliwiać identyfikację próbek oznaczonych kodami paskowymi zgodnymi ze standardem ISBT 128, 2.5) posiadać ręczny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128, 2.6) zapewnić całkowitą automatyzację procesu izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów, 2.7) zawierać wszystkie niezbędne elementy i materiały do przeprowadzenia badania i czynności konserwacyjnych, 2.8) gwarantować wykonywanie badań zgodnie z GLP (Dobrą Praktyką Laboratoryjną), 2.9) być wyposażona w aplikację umożliwiającą podłączenie do internetu celem przesyłania raportu błędów oraz zdalnej diagnostyki urządzeń, 2.10) posiadać układ podtrzymania zasilania (UPS), w czasie pracy, przez okres min. 30 minut, 2.11) być wyposażona w oprogramowanie umożliwiające rejestrację i archiwizację następujących parametrów wykonywanych badań: <ol style="list-style-type: none"> a) identyfikację operatora,

	<ul style="list-style-type: none"> b) numery donacji badanych próbek, c) wyniki wykonywanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli, d) informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania), e) numery serii używanych odczynników i kontroli. <p>2.12) mieć wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników,</p> <p>2.13) być wyposażona w system poprawności pipetowania donacji do puli i archiwizacji,</p> <p>2.14) być zasilany prądem 230 V/50 Hz,</p> <p>2.15) poziom głośności aparatury i urządzeń w pomieszczeniu nie może przekraczać 85 dB.</p>
2.	<p>Oprogramowanie aparatury winno zapewniać:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstotliwością wskazaną przez producenta, 2) sterowanie aparaturą i zarządzanie wynikami, 3) dochodzenie do pojedynczej reaktywnej donacji w pulach do maksimum 6 donacji (RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV) (jeśli dotyczy), 4) możliwość identyfikacji wirusa w donacji reaktywnej, 5) wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia aparatury wraz z oprogramowaniem w najnowszej, aktualnej wersji i aktualizacji oprogramowania.
3.	<p>Wykonawca zapewni następujący niezbędny sprzęt:</p> <p>komputer/komputery z monitorem/monitorami LCD/LED/OLED (z zainstalowanym system minimum Windows 10 lub równoważnym) służący do przekazywania wyników badań do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego, wraz z urządzeniami peryferyjnymi (drukarka laserowa, laserowy czytnik kodów kreskowych, UPS).</p>
4.	<p>Wykonawca zobowiązany jest do podłączenia zaoferowanej aparatury i urządzeń do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego; Minimalny wymagany zakres danych przekazywanych do systemu informatycznego IBS32: <ul style="list-style-type: none"> a) numer donacji, b) wynik badania, c) identyfikator operatora, d) data, godzina i minuta wykonania badania; <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> 2) za pośrednictwem modułu łączącego. Pod pojęciem „<u>moduł łączący</u>” należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym IBS32 Zamawiającego; <ul style="list-style-type: none"> 2.1) moduł łączący zapewnia realizację następujących procesów: <ul style="list-style-type: none"> a) zbieranie zleceń na badania, b) zatwierdzanie zleceń na badania do realizacji, c) zlecenie urządzeniu zleceń na wykonanie badań (konwersja do formatu urządzenia), d) odczytanie wyników badań (konwersja do formatu standardowego), e) pobranie wyników badań bazowych, f) porównanie wyników badań bazowych i aktualnych, g) kwalifikację wyników badań do eksportu do systemu informatycznego Zamawiającego, h) zapisanie wyników badań (konwersja do formatu wymaganego przez system informatyczny Zamawiającego), i) pobranie statusu zapisu wyników badań, j) raportowanie eksportu wyników badań; 2.2) dane przesyłane z analizatora do systemu informatycznego Zamawiającego: <ul style="list-style-type: none"> a) identyfikacja urządzenia, b) data, godzina i minuta wykonania badania, c) numer donacji przebadanych próbek, d) wyniki wykonywanych badań (opisowo), e) numery serii i datę ważności odczynników, f) identyfikator aparatury, g) identyfikator operatora; 3) miejsca docelowe w systemie informatycznym Zamawiającego (nazwy modułów): <ul style="list-style-type: none"> a) badania – biologia molekularna, b) krwiodawcy – kartoteka osób; 4) Uwagi dotyczące automatycznej transmisji danych - użytkownik ma możliwość bieżącego

	<p>śledzenia transmitowanych danych i jest informowany na bieżąco o:</p> <ol style="list-style-type: none"> błędach w komunikacji (wynik badania z analizatora nie został przetransmitowany lub nie został prawidłowo powiązany z danymi w systemie informatycznym Zamawiającego), niespójności danych, innych błędach. <p>5) W chwili oddania do użytku aparatury mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany.</p> <p>6) Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru kompletu aparatury jest przeprowadzenie pełnej walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.</p> <p>7) Wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu IBS32 lub innego systemu komputerowego wprowadzonego w miejsce IBS32 Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie.</p>
5.	<p>Zaoferowany komplet aparatury wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem winien być kompletny i przygotowany do eksploatacji (aparatura i sprzęt fabrycznie nowe - rok produkcji nie starszy niż 2020 lub używane - rok produkcji nie starszy niż 2019).</p> <p>W przypadku zaoferowania urządzenia/-eń używanego/-ych Wykonawca oświadcza, iż posiada/-ją ono/-e udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu dokumenty potwierdzające stan techniczny i protokół potwierdzający wykonanie przeglądu technicznego wraz z dostawą aparatury.</p>
6.	<p>Wraz z aparaturą Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do Zamawiającego procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.</p> <p>Jeżeli jest to konieczne, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą i zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz dostarczania odpowiednich środków chemicznych niezbędnych do ich neutralizacji. Zamawiający informuje, iż utylizację odpadów powstających w trakcie wykonywania badań będzie wykonywał we własnym zakresie.</p>
7.	<p>Wykonawca zobowiązany jest zapewnić:</p> <ol style="list-style-type: none"> akcesoria niezbędne do podłączenia, uruchomienia i sprawdzenia zaoferowanej aparatury w miejscu użytkowania, dostęp do pomocy technicznej, umożliwiającej zgłaszanie wad lub usterek za pomocą internetu i/lub telefonicznie.
8.	<p>Urządzenia muszą zapewnić archiwizację wyników badań dla badanych próbek i wykonywanych kontroli także na nośniku zewnętrznym wraz z oprogramowaniem umożliwiającym przeglądanie zarchiwizowanych danych.</p>
9.	<p>Aparatura musi posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu i deklarację zgodności CE.</p>
10.	<p>W czasie instalacji nowej aparatury oraz na czas szkolenia i walidacji nowych testów Wykonawca zapewni na swój koszt wykonanie badań RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV w innym RCKiK oraz zapewni transport próbek i automatyczną transmisję wyników do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego - jeżeli dotyczy.</p>
11.	<p>Zamawiający wymaga dostawy jednorazowego sprzętu laboratoryjnego oraz niezbędnych akcesoriów do wykonywania badań oraz koniecznych środków do dekontaminacji powierzchni odpowiednich dla danej aparatury.</p>
12.	<p>Zamawiający dopuszcza w trakcie trwania umowy możliwość wprowadzenia dodatkowych testów, aparatury, akcesoriów i materiałów zużywalnych produktem zmodyfikowanym/udoskonalonym/nowszej generacji w przypadku, gdy w okresie obowiązywania umowy taki produkt zostanie wprowadzony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem zachowania minimalnych wymagań diagnostycznych, prawnych i jakościowych wynikających z SIWZ oraz po uprzednim uzgodnieniu z Zamawiającym i uzyskaniu jego pisemnej akceptacji.</p>
13.	<p>Aparatura i sprzęt będą zainstalowane w Pracowni Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew (w pomieszczeniu nr 20 i 21) w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku.</p> <ol style="list-style-type: none"> Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew. Miejsce instalacji oraz wymiary pracowni (pomieszczenie nr 20-21) przedstawia Rys. nr 1 umieszczony pod tabelą. Urządzenia będą zainstalowane na przestrzeni o powierzchni ok. 24 m² w laboratorium, łącznie

3.2 Odczynniki, materiały zużywane, kalibracyjne, kontrolne i pozostały niezbędny asortyment:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Zaoferowana przez Wykonawcę ilość odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego potrzebnego asortymentu winna zapewnić przebadanie (w pulach lub w pojedynczej donacji), archiwizację i zakwalifikowanie do leczenia 280 000 donacji krwi w zakresie RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV.
2.	Zamawiający wymaga uwzględnienia wykonywania badań w pojedynczej donacji dla próbek z reaktywnymi wynikami wirusologicznych testów serologicznych w ilości ok. 300 badań, tj. ok. 100 badań rocznie. Testy wykrywające RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV muszą być zwalidowane i dopuszczone do stosowania w krwiodawstwie przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie – zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami*. Czułość zaoferowanej metody winna pozwalać na wykrycie w osoczu dawcy przynajmniej 5 000 IU RNA HCV/ml, 10 000 IU RNA HIV/ml oraz 11-24 IU DNA HBV/ml – zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami*.
3.	Przedmiot zamówienia obejmuje również: 1) odczynniki do obowiązkowej kontroli zewnętrznej codziennej RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV (tzw. run control) przy założeniu, że próbki kontrolne są oznaczane nie rzadziej niż raz na 24 godz. na każdym aparacie (jeżeli zaoferowany będzie więcej niż jeden aparat), 2) wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne i inny asortyment w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy zaoferowanej ilości odczynników, zgodnej z metodyką badań, dla określonej liczby donacji stanowiącej przedmiot zamówienia. 3) Wymagany termin ważności zamkniętych opakowań zawierających odczynniki, materiały zużywalne, kalibracyjne i kontrolne winien wynosić minimum: 4 miesiące – RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. a) dostarczenie na koszt Wykonawcy pełnych zestawów odczynników wraz z akcesoriami niezbędnymi do przeprowadzenia szkolenia i walidacji umożliwiającego wprowadzenie nowej techniki badań w siedzibie Zamawiającego, b) dostarczenie na koszt Wykonawcy odpowiedniej ilości próbek kontrolnych dodatkich wymaganej przez IHiT kontroli zewnętrznej, c) oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186 t.j.).
4.	Badania RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV będą wykonywane 5 dni roboczych tygodniowo.
5.	Czas wykonywania badań nie dłużej niż 4 godziny (dla 300 donacji).
6.	W ramach przedmiotu zamówienia Wykonawca zapewni potwierdzenie wyniku reaktywnego u dawców bez markerów serologicznych.
7.	W ramach przedmiotu zamówienia Wykonawca zapewni potwierdzenie wszystkich wyników reaktywnych, których wynik badania przeglądowego nie jest rozstrzygnięty testami różnicującymi.

* Zgodnie z wymogami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.MZ z 2019 r., poz. 25 z późn.zm).

Załącznik nr 2 do SIWZ
(wzór)

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej-Curie 23
15-950 Białystok**

FORMULARZ OFERTY

Dane Wykonawcy/Wykonawców w przypadku oferty wspólnej *

Nazwa:

Adres: ul.

Kod: miasto: województwo:

Adres do korespondencji (wypełnić, jeżeli jest inny niż adres siedziby)

.....

Numer telefonu:

Adres e-mail Wykonawcy:

Adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej znajdującej się na platformie ePUAP:

Osoba upoważniona do kontaktów, tel.

NIP:, REGON:

** w przypadku oferty wspólnej, np. konsorcjum, spółki cywilnej, należy podać dane dotyczące wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie oraz Pełnomocnika.*

Odpowiadając na ogłoszenie o zamówieniu w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „**Dostawę testów do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą aparatury**” – znak postępowania: ZP/PN-22/20:

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami postępowania oraz Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, nie wnosimy do nich żadnych zastrzeżeń i przyjmujemy warunki w niej zawarte, a także uzyskaliśmy informacje konieczne do przygotowania oferty.
2. Składamy ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia, którego zakres określono w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na następujących warunkach:

2.1 Część 1 – dostawa testów do wykrywania markerów zakażenia patogenami przenoszonymi drogą krwi HBsAg z testami potwierdzenia, anty-HCV, anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, anty-Treponema pallidum oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą kompletu aparatury *

- 1) cena badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia HBsAg, anty-HCV, anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, anty-Treponema pallidum wynosi: zł brutto *

** cena brutto wyrażona do dwóch (2) miejsc po przecinku*

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z wykonaniem badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia HBsAg, anty-HCV, anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, anty-Treponema pallidum z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

2) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora (niewymagające wcześniejszego przygotowania) *)
- b) odczynniki, kalibratory i kontrole wymagające wcześniejszego przygotowania, tj. np. doprowadzenia do temperatury pokojowej przed ich wstawieniem do analizatora *).

*) *niepotrzebne skreślić*

3) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) kalibrację testów wymaganą wyłącznie przy zmianie serii odczynnika lub po nieprawidłowym wyniku kontroli jakości *)
- b) kalibrację testów wymaganą przy zmianie serii odczynnika lub po nieprawidłowym wyniku kontroli jakości oraz w innych przypadkach (np. co pewien okres czasu krótszy niż 2 miesiące) *).

*) *niepotrzebne skreślić*

4) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) testy, których wyniki są jednoznacznie interpretowane, co oznacza otrzymanie wyniku reaktywny, niereaktywny w oparciu o wyznaczony punkt cut-off, bez podawania wartości granicznych tzw. szarej strefy *)
- b) testy, których wyniki nie są jednoznacznie interpretowane, co oznacza możliwość otrzymania wyniku w tzw. szarej strefie *).

*) *niepotrzebne skreślić*

5) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2-8°C przez okres ≥ 7 dni *)
- b) możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2-8°C przez okres 6 dni *)
- c) możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2-8°C przez okres ≤ 5 dni *).

*) *niepotrzebne skreślić*

6) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) możliwość ciągłego przechowywania odczynników (z wyjątkiem kontroli i kalibratorów) na pokładzie analizatora bez konieczności ich wyjmowania z analizatora przez co najmniej 5 dni *)
- b) konieczność codziennego wyjmowania odczynników z pokładu analizatora *).

*) *niepotrzebne skreślić*

7) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) analizatory wyposażone w jednorazowe końcówki służące do pobierania materiału do badań *)

- b) analizatory, które nie są wyposażone w jednorazowe końcówki służące do pobierania materiału do badań ^{*)}.

^{*)} niepotrzebne skreślić

2.2 Część 2 – dostawa automatycznego systemu do izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV, metodą biologii molekularnej wraz z dzierżawą aparatury ^{*)}

- 1) cena badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV wynosi: zł brutto *

* cena brutto wyrażona do dwóch (2) miejsc po przecinku

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Cena oferty brutto zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z wykonaniem badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

- 2) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) test z wewnętrznym, enzymatycznym systemem zabezpieczenia przed kontaminacją ^{*)}
b) test zawierający inny system zabezpieczenia przed kontaminacją ^{*)}.

^{*)} niepotrzebne skreślić

- 3) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) odczynniki i kontrole (z wyłączeniem kontroli zewnętrznych) w formie gotowej do bezpośredniego użycia, tj. niewymagające wykonywania dodatkowych czynności przez operatora (w szczególności: rozmrażania, rozcieńczania, mieszania) ^{*)}
b) odczynniki i kontrole (z wyłączeniem kontroli zewnętrznych) wymagające wykonywania dodatkowych czynności przez operatora (w szczególności: rozmrażania, rozcieńczania, mieszania) przed ich użyciem ^{*)}.

^{*)} niepotrzebne skreślić

- 4) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) rozwiązanie polegające na jednoczesowej identyfikacji donacji dodatniej i identyfikacji wirusa ^{*)}
b) rozwiązanie polegające na identyfikacji donacji dodatniej, a w następnej kolejności identyfikacji wirusa ^{*)}.

^{*)} niepotrzebne skreślić

- 5) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) stabilność wyizolowanego materiału przez minimum godzinę przed przystąpieniem do amplifikacji i detekcji ^{*)}
b) stabilność wyizolowanego materiału przez okres krótszy niż jedna (1) godzina przed przystąpieniem do amplifikacji i detekcji ^{*)}.

^{*)} niepotrzebne skreślić

6) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) proces dezaktywacji i dekontaminacji niewymagający stosowania aktywnych związków chloru, w tym podchlorynu sodu *)
- b) proces dezaktywacji i dekontaminacji wymagający stosowania aktywnych związków chloru, w tym podchlorynu sodu *).

*) niepotrzebne skreślić

7) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) uzyskanie wyników dla pierwszych 96 donacji (z kontrolami) w czasie krótszym niż 4 godziny *)
- b) uzyskanie wyników dla pierwszych 96 donacji (z kontrolami) w czasie 4 godzin i dłuższym *).

*) niepotrzebne skreślić

8) Oświadczamy, iż oferujemy:

- a) analizator z urządzeniem chłodniczym zapewniającym możliwość ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni *)
- b) analizator bez urządzenia chłodniczego, który nie zapewnia możliwości ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni *).

*) niepotrzebne skreślić

3. Oświadczamy, iż:

- 1) ceny netto badania jednej (1) donacji podane odpowiednio w pkt 2.1 (Część 1) i 2.2 (Część 2) nie ulegną podwyższeniu w okresie obowiązywania umowy;
- 2) akceptujemy termin realizacji zamówienia określony w SIWZ;
- 3) akceptujemy warunki płatności za zrealizowany przedmiot zamówienia określone we Wzorze umowy, stanowiącym odpowiednio Załącznik nr 7A i Załącznik nr 7B do SIWZ.

*) niepotrzebne skreślić

4. * Oświadczamy, iż w przypadku wyboru naszej oferty przed zawarciem umowy:

- 1) dostarczymy oryginał certyfikatu rezydencji podatkowej *)
- 2) nie dostarczymy oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej *).

* dotyczy Wykonawców zagranicznych, o których mowa w pkt 22.1.4 SIWZ

*) niepotrzebne skreślić

5. Oświadczamy, że uważamy się związani niniejszą ofertą przez okres 60 dni liczony od terminu składania ofert określonego w SIWZ.

6. Oświadczamy, iż zawarty w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia Wzór umowy (odpowiednio Załącznik nr 7A i Załącznik nr 7B do SIWZ) został przez nas zaakceptowany i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na niżej wymienionych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

7. Oświadczamy, iż:

- 1) zamówienie zrealizujemy we własnym zakresie *)
- 2) zamierzamy powierzyć do realizacji przez podwykonawcę następujące części zamówienia *)

L.p.	Rodzaj zamówienia powierzonego do wykonania przez podwykonawcę**	Firma podwykonawcy (nazwa, pod którą działa)***

^{*)} niepotrzebne skreślić

****** Wykonawca jest zobowiązany podać szczegółowy zakres prac, które zamierza powierzyć podwykonawcy

******* Wykonawca jest zobowiązany podać firmę podwykonawcy, o ile jest to wiadome

8. Oświadczamy, iż jesteśmy mikroprzedsiębiorstwem, małym lub średnim przedsiębiorstwem¹⁾:

- 1) tak ^{*)}
- 2) nie ^{*)}

^{*)} niepotrzebne skreślić

9. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO²⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.³⁾

- 1) tak ^{*)}
- 2) nie ^{*)}
- 3) nie dotyczy ^{*)}

^{*)} niepotrzebne skreślić

10. Wadium w kwocie zł zostało wniesione w dniu w formie

- 1) Numer konta, na które należy dokonać zwrotu wadium wniesionego w formie pieniężnej, po zakończeniu postępowania:
- 2) Adres e-mail, na który należy dokonać zwrotu wadium wniesionego w innej formie niż pieniężna, po zakończeniu postępowania:

11. Ofertę niniejszą składamy na ... zapisanych i kolejno ponumerowanych stronach (od nr do nr).

12. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:

- 1)
- 2)

¹⁾ Zgodnie z zaleceniem Komisji z dnia 6 maja 2003 dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U.L 124 z 20.5.2003, s. 36). Informacje te są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów euro.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów euro.

Średnie przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudnia mniej niż 250 osób i którego roczny obrót nie przekracza 50 milionów euro lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów euro.

²⁾ rozporządzenie 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) (Dz.Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

³⁾ Jeżeli wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, treści oświadczenia nie składa.

Załącznik nr 3 do SIWZ
(wzór)

Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę testów do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą aparatury”, nr sprawy ZP/PN-22/20.

I. Część 1 – dostawa testów do wykrywania markerów zakażenia patogenami przenoszonymi drogą krwi HBsAg z testami potwierdzenia, anty-HCV, anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, anty-Treponema pallidum oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą kompletu aparatury *)

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy testów do wykrywania markerów zakażenia patogenami przenoszonymi drogą krwi: HBsAg z testami potwierdzenia, anty-HCV, anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, anty-Treponema pallidum oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu potrzebnego do wykonania badań 280 000 donacji krwi i jej składników wraz z dzierżawą kompletu aparatury z oprogramowaniem niezbędnych do automatycznego wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów, podłączeniem tej aparatury do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych oraz przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego.	TAK / NIE *)	
2.	Pod pojęciem „wykonania badania dla jednej donacji” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze badawczej do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej donacji na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128 z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych w przypadku wyników reaktywnych.	TAK / NIE *)	
3.	TESTY I MATERIAŁY ZUŻYWALNE		
1)	Testy wirusologiczne HBsAg muszą: a) posiadać zdolność do wykrywania zmutowanych form wirusa HBV w obrębie determinanty a, b) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta, c) posiadać minimalną wymaganą czułość analityczną testu do wykrywania antygeny HBs nie mniejszą niż 0,13 IU/ml, d) być dostarczane wraz z testami potwierdzenia (testy potwierdzenia w ilości ok. 200 testów/48 miesięcy) oraz materiałami kontrolnymi, kalibratorami.	TAK / NIE *)	
2)	Testy wirusologiczne anty-HCV muszą: a) wykrywać przeciwciała przeciw strukturalnym oraz niestrukturalnym białkom genomu HCV, b) być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami, e) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta.	TAK / NIE *)	
3)	Testy wirusologiczne anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag muszą: a) test powinien wykrywać zarówno przeciwciała anty-HIV1, włączając grupę O oraz anty-HIV2 lub test powinien wykrywać zarówno przeciwciała anty-HIV1, włączając grupę O oraz antygen p24,	TAK / NIE *)	1) test wykrywa zarówno przeciwciała anty-HIV1, włączając grupę O oraz anty-HIV2 *) lub

	b) być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami, a) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta		2) test wykrywa zarówno przeciwciała anty-HIV1, włączając grupę O oraz anty-HIV2 i antygen p24 *)
4)	Testy do wykrywania markerów zakażenia krętkiem białym (anty-Treponema pallidum) muszą: a) być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami, b) wykrywać przeciwciała do antygenów Treponema pallidum (IgM i IgG), c) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta.	TAK / NIE *)	
WYMAGANIA DLA WSZYSTKICH ZAMAWIANYCH TESTÓW:			
5)	Oferowane testy przeglądowe muszą charakteryzować się wysoką czułością (zbliżoną do 100%) i swoistością nie mniejszą niż 99,5%; dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą być zawarte w ulotce producenta.	TAK / NIE *)	
6)	Oferowane testy muszą być oznakowane znakiem: CE IVD w przypadku testów do wykrywania antygeny HBsAg, przeciwciał anty-HCV, przeciwciał anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag oraz CE dla testów do wykrywania przeciwciał anty-Treponema pallidum i posiadać odpowiednie certyfikaty jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Unii Europejskiej numer 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku i/lub ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020, poz.186 t.j.) Certyfikaty jakości muszą być dostarczone w formie elektronicznej do Zamawiającego najpóźniej z dostawą lub wcześniej.	TAK / NIE *)	
7)	Oferowane testy do wykrywania antygeny HBsAg, przeciwciał anty-HCV, przeciwciał anty-HIV 1/2 lub HIV 1/2 i Ag, przeciwciał anty-Treponema pallidum muszą być przeznaczone do badań przesiewowych dawców krwi, co jest potwierdzone w ulotce informacyjnej (specyfikacji odczynnikowej) producenta każdego oferowanego testu.	TAK / NIE *)	
8)	Testy muszą być wykonywane metodą immunochemiczną-chemiluminescencji CMIA lub elektrochemiluminescencji ECLIA z uwzględnieniem czułości i swoistości zawartych w aktualnie obowiązujących przepisach*. * Zgodnie wymogami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Ur.z.2019 r., poz. 25 z późn.zm).	TAK / NIE *)	
9)	Wszystkie testy przeglądowe muszą spełniać następujące warunki: – testy do automatycznego wykonania.	TAK / NIE *)	
10)	Odczynniki, kalibratory i kontrole (z wyjątkiem kontroli zewnętrznej) powinny być kompatybilne i zwalidowane z zaoferowanym urządzeniem.	TAK / NIE *)	
11)	Materiałem do badań powinna być surowica i osocze.	TAK / NIE *)	
12)	Wymagany termin ważności odczynników – minimum 5 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.	TAK / NIE *)	Termin ważności: miesiące od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
13)	Wykonawca zapewni i wyspecyfikuje wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości testów, zgodnie z metodyką badań, dla określonej liczby donacji, tj. np.: płyny płuczające, bufony, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole i odkażalniki, naczynka reakcyjne, pipety, materiały zużywalne do stacji wodnej itd. (jeżeli dotyczy).	TAK / NIE *)	
14)	Wykonawca zapewni obowiązkową kontrolę zewnątrzlaboratoryjną tzw. run control dla 4 parametrów przy założeniu, że próbki kontrolne	TAK / NIE *)	

	są oznaczane nie rzadziej niż raz na 24 godziny na każdym aparacie przez 5 dni w tygodniu. Wykonawca ma obowiązek ustalenia rodzaju kontroli kompatybilnej z zaoferowanym sprzętem.		
15)	Wykonawca zobowiązany jest do kalkulacji ilości testów niezbędnych do przebadania donacji z uwzględnieniem stabilności kalibracji oznaczeń, wynikającej m.in. ze stabilności odczynnika, zdefiniowanej stosownym zapisem w instrukcji użycia odczynników.	TAK / NIE *)	
4.	APARATURA, SPRZĘT I PROGRAMOWANIE		
1)	Zestaw w pełni automatycznych aparatów wraz jednostką sterującą, umożliwiających wykonanie oznaczeń w oparciu o zamawiane, w ramach niniejszego postępowania, testy oraz przekazanie wyników badań do systemu informatycznego IBS32 posiadanego przez Zamawiającego.	TAK / NIE *)	
2)	Aparatura składa się z analizatora głównego i analizatora back-up, o tych samych parametrach i takiej samej wydajności w ilości nie większej niż 2 urządzenia łącznie.	TAK / NIE *)	
3)	Komplet automatycznej aparatury musi wykonywać automatycznie procedurę oznaczenia dla każdego z testów, to znaczy bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do uzyskania wyników badań.	TAK / NIE *)	
4)	Minimalna wydajność jednego analizatora nie mniejsza niż 200 oznaczeń na godzinę.	TAK / NIE *)	
5)	Możliwość wstawienia i oznaczenia próbek pilnych CITO w dowolnym momencie cyklu badawczego.	TAK / NIE *)	
6)	Wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników (ilość testów możliwych do wykonania).	TAK / NIE *)	
7)	Detekcja skrzepów oraz pęcherzyków powietrza w badanym materiale.	TAK / NIE *)	
8)	Analizator wyposażony w wewnętrzny czytnik kodów kreskowych i kodów mozaikowych oraz ręczny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128.	TAK / NIE *)	
9)	Identyfikacja odczynników za pomocą kodów kreskowych lub kodów mozaikowych.	TAK / NIE *)	Identyfikacja odczynników za pomocą: 1) kodów kreskowych *) lub 2) kodów mozaikowych *)
10)	Możliwość wykonywania oznaczeń z próbek macierzystych o wymiarach probówek: 16x100 mm, 13x100 mm, 13x75 mm, bez konieczności przenoszenia materiału.	TAK / NIE *)	
11)	Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności CE.	TAK / NIE *)	
12)	Zaoferowane urządzenia winny być kompletne i przygotowane do eksploatacji, fabrycznie nowe (rok produkcji nie starszy niż 2020) lub używane (rok produkcji nie starszy niż 2019). W przypadku zaoferowania urządzenia/-eń używanego/-ych Wykonawca oświadcza, iż posiada/-ją ono/-e udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu dokumenty potwierdzające stan techniczny i protokół potwierdzający wykonanie przeglądu technicznego wraz z dostawą aparatury.	TAK / NIE *)	1) Nazwa i producent zaoferowanych urządzeń: 2) Zaoferowane urządzenia są: a) fabrycznie nowe, rok produkcji *) lub b) używane, rok produkcji *)
13)	Wykonawca zapewni analizatory wyposażone w: 1) drukarkę laserową do drukowania wyników, raportów itp. bezpośrednio z analizatorów, 2) komputer z monitorem LCD/LED nie mniej niż 17 cali (64 bitowy system operacyjny Microsoft Windows 10 lub równoważny, tzn. zapewniający: a) kompatybilność z używanym przez Zamawiającego środowiskiem i aplikacjami,	TAK / NIE *)	

	<p>b) pełną integrację z domeną Windows, opartą na serwerach Windows 2012, w zakresie autoryzacji w środowisku Zamawiającego) do przekazywania danych do systemu komputerowego Zamawiającego,</p> <p>3) UPS podtrzymujący pracę aparatury wraz z systemem sterowania przez okres min. 30 minut.</p>		
14)	<p>Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew. Miejsce instalacji oraz wymiary pracowni (pomieszczenie nr 20-21) przedstawia Rys. nr 1 umieszczony pod tabelą w Opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1 do SIWZ).</p> <p>Urządzenia będą zainstalowane na przestrzeni o powierzchni ok. 20 m² w laboratorium, łącznie z innymi urządzeniami i meblami przy zachowaniu swobody poruszania się personelu. Urządzenia winny być tak usytuowane, aby zapewnić przestrzeń pracy dla personelu Zamawiającego oraz aby zapewnić możliwość serwisowania urządzeń.</p> <p>Ze względu na istniejące umeblowanie, urządzenia, stanowiska robocze i organizację pracy wskazane jest, aby zaoferowana aparatura nie zajmowała więcej miejsca niż pole zajmowane przez obecne urządzenia (lub Wykonawca zapewni odpowiednie umeblowanie i dostosuje pomieszczenie i/lub stanowiska pracy).</p>	TAK / NIE *)	
15)	<p>Urządzenia mają zapewnić archiwizację wyników badań dla badanych próbek i wykonywanych kontroli także na nośniku zewnętrznym Zamawiającego.</p>	TAK / NIE *)	
16)	<p>Komplet aparatury wyposażony w oprogramowanie zawierające program kontroli jakości oraz umożliwiające rejestrację i archiwizację poniższych parametrów wykonywanych badań oraz ich automatyczne przekazywanie do systemu informatycznego Zamawiającego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) identyfikację operatora; 2) numery donacji przebadanych próbek; 3) wyniki wykonywanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli; 4) informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania); 5) numery serii i daty ważności używanych odczynników; 6) musi archiwizować wielokrotną ilość wyników badań dla danej donacji (należy przez to rozumieć archiwizowanie wyników wszystkich wielokrotnie wykonanych badań, w tym także badań wykonywanych w okresie kilku dni, tego samego testu danej donacji); 7) musi zapewnić rejestrację i dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstotliwością wskazaną przez producenta. <p>Zamawiający wymaga, by oprogramowanie umożliwiało gromadzenie i automatyczne przekazywanie, do systemu informatycznego IBS32, danych określonych w ppkt 1) - 7). Przy czym Zamawiający dopuszcza możliwość gromadzenia wszystkich danych określonych w ppkt 1) – 7) w bazie danych analizatora i jednoczesne automatyczne przesyłanie, do systemu informatycznego posiadanego przez Zamawiającego, co najmniej następujących danych:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) identyfikacja urządzenia; b) data badania; c) numer donacji przebadanych próbek; d) wyniki wykonywanych badań (opisowo i S/Co), w tym wielokrotna ilość wyników badań dla danej donacji (należy przez to rozumieć archiwizowanie wyników wszystkich wielokrotnie wykonanych badań, w tym także badań wykonywanych w okresie kilku dni, tego samego testu danej donacji); e) numery serii używanych odczynników. 	TAK / NIE *)	
17)	<p>Wykonawca zobowiązany jest do podłączenia zaoferowanej aparatury i urządzeń do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji</p>	TAK / NIE *)	Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników)

<p>danych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego; Minimalny wymagany zakres danych przekazywanych do systemu informatycznego IBS32: <ol style="list-style-type: none"> a) numer donacji, b) wynik badania, c) identyfikator operatora, d) data, godzina i minuta wykonania badania, lub 2) za pośrednictwem modułu łączącego. Pod pojęciem „<u>moduł łączący</u>” należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym IBS32 Zamawiającego. <ol style="list-style-type: none"> 2.1) moduł łączący zapewnia realizację następujących procesów: <ol style="list-style-type: none"> a) zbieranie zleceń na badania, b) zatwierdzanie zleceń na badania do realizacji, c) zlecenie urządzeniu zleceń na wykonanie badań (konwersja do formatu urządzenia), d) odczytanie wyników badań (konwersja do formatu standardowego), e) pobranie wyników badań bazowych, f) porównanie wyników badań bazowych i aktualnych, g) kwalifikację wyników badań do eksportu do systemu informatycznego Zamawiającego, h) zapisanie wyników badań (konwersja do formatu wymaganego przez system informatyczny Zamawiającego), i) pobranie statusu zapisu wyników badań, j) raportowanie eksportu wyników badań. 2.2) dane przesyłane z analizatora do systemu informatycznego Zamawiającego: <ol style="list-style-type: none"> a) identyfikacja urządzenia, b) data godzina i minuta wykonania badania, c) numer donacji przebadanych próbek, d) wyniki wykonywanych badań (opisowo), e) numery serii i datę ważności odczynników, f) identyfikator aparatury, g) identyfikator operatora. 3) miejsca docelowe w systemie informatycznym Zamawiającego (nazwy modułów): <ol style="list-style-type: none"> 3.1) badania – Badania Wirusologiczne, 3.2) krwiodawcy – kartoteka osób. 4) Uwagi dotyczące automatycznej transmisji danych - użytkownik ma możliwość bieżącego śledzenia transmitowanych danych i jest informowany na bieżąco o: <ol style="list-style-type: none"> 4.1) błędach w komunikacji (wynik badania z analizatora nie został przetransmitowany lub nie został prawidłowo powiązany z danymi w systemie informatycznym Zamawiającego), 4.2) niespójności danych, 4.3) innych błędach. 5) W chwili oddania do użytku aparatury mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany. 6) Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru kompletu aparatury jest przeprowadzenie pełnej walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości. 7) Wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach 		<p>do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego *) lub 2) za pośrednictwem modułu łączącego. Pod pojęciem „<u>moduł łączący</u>” należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego *)
--	--	---

	co do zakresu danych transmitowanych do systemu IBS32 lub innego systemu komputerowego wprowadzonego w miejsce IBS32 Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie.		
18)	Jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i podłączenia, łącznie z aparaturą badawczą odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody wraz z zużywalnymi akcesoriami (filtry, lampy i inne), o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań, a także podda dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądom technicznym, walidacjom oraz naprawom i zapewni wszelkie niezbędne akcesoria, materiały eksploatacyjne, kontrolne i konserwacyjne.	TAK / NIE *)	
19)	Dostarczenie wraz z aparaturą procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.	TAK / NIE *)	
20)	Jeżeli jest to konieczne dostarczenie wraz z aparaturą i zainstalowanie pojemnika na odpady płynne, wytwarzane podczas wykonywania badań oraz serwisowanie jego działania.	TAK / NIE *)	
21)	Jeśli płynne ścieki przed ich usunięciem wymagają utylizacji wykonawca dostarczy wraz z aparaturą środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji. Jeśli płynne odpady nie wymagają neutralizacji przed usunięciem Wykonawca dostarczy dokument potwierdzający brak takiego wymogu.	TAK / NIE *)	
22)	Wyposażony w aplikację umożliwiającą podłączenie do internetu celem przesyłania raportu błędów oraz zdalnej diagnostyki urządzeń.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

II. Część 2 – dostawa automatycznego systemu do izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV, metodą biologii molekularnej wraz z dzierżawą aparatury *)

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Przedmiotem zamówienia jest dostawa automatycznego systemu do izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV służącego do przebadania, archiwizacji i zakwalifikowania do lecznictwa 280 000 donacji krwi lub jej składników metodą biologii molekularnej, a także odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego potrzebnego asortymentu wraz z dzierżawą kompletu automatycznej aparatury niezbędnej do wykonywania ww. badań, podłączeniem aparatury do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych, a także przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego. Badania mogą być wykonywane w pojedynczych donacjach lub w pulach maksymalnie po 6 donacji.	TAK / NIE *)	
2.	Pod pojęciem „dostawy automatycznego systemu” należy rozumieć dostawę odczynników (testów) pozwalających na jednoczesowe wykrycie materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pojedynczej donacji lub w puli osocza (maksymalna wielkość puli 6 donacji dla RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV wraz z niezbędnymi kontrolami, materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i innym asortymentem, potrzebnym do wykonania badań i archiwizacji (dotyczy RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV) badanego materiału wraz z dzierżawą automatycznej aparatury niezbędnej do wykonania badań metodą biologii molekularnej.	TAK / NIE *)	
3.	APARATURA, SPRZĘT I OPROGRAMOWANIE		
1)	<p>Dostarczona aparatura musi spełniać następujące wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Komplet automatycznej aparatury musi zapewniać wykonanie badań dla minimum 300 donacji (1 donacja = RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV) w ciągu 4 godzin. Pod pojęciem „komplet automatycznej aparatury” Zamawiający rozumie zestaw automatycznych aparatów/automatyczny aparat umożliwiających/-cy wykonywanie badań (w pojedynczej donacji i/lub w pulach, izolacji, amplifikacji, detekcji) i archiwizację badanego materiału (dotyczy RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV). 2) Zaoferowana aparatura winna: <ol style="list-style-type: none"> 2.1) umożliwiać jednoczesne wykonywanie badań z wykorzystaniem odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu zaoferowanych przez Wykonawcę, 2.2) umożliwiać kontrolę poszczególnych etapów badania (pojedynczej donacji i/lub pulowania, izolacji, amplifikacji, detekcji) oraz kontrolę poziomu odczynników w trakcie badania, 2.3) umożliwiać dochodzenie do wyniku pojedynczej donacji w dodatkich pulach (jeśli dotyczy) i identyfikację wirusa w reaktywnej donacji, 2.4) umożliwiać identyfikację próbek oznaczonych kodami paskowymi zgodnymi ze standardem ISBT 128, 2.5) posiadać ręczny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128, 2.6) zapewnić całkowitą automatyzację procesu izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów, 2.7) zawierać wszystkie niezbędne elementy i materiały 	TAK / NIE *)	

	<p>do przeprowadzenia badania i czynności konserwacyjnych,</p> <p>2.8) gwarantować wykonywanie badań zgodnie z GLP (Dobrą Praktyką Laboratoryjną),</p> <p>2.9) być wyposażona w aplikację umożliwiającą podłączenie do internetu celem przesyłania raportu błędów oraz zdalnej diagnostyki urządzeń,</p> <p>2.10) posiadać układ podtrzymania zasilania (UPS), w czasie pracy, przez okres min. 30 minut,</p> <p>2.11) być wyposażona w oprogramowanie umożliwiające rejestrację i archiwizację następujących parametrów wykonywanych badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> identyfikację operatora, numery donacji badanych próbek, wyniki wykonywanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli, informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania), numery serii używanych odczynników i kontroli. <p>2.12) mieć wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników,</p> <p>2.13) być wyposażona w system poprawności pipetowania donacji do puli i archiwizacji,</p> <p>2.14) być zasilany prądem 230 V/50 Hz,</p> <p>2.1) poziom głośności aparatury i urządzeń w pomieszczeniu nie może przekraczać 85 dB.</p>		
2)	<p>Oprogramowanie aparatury winno zapewniać:</p> <ol style="list-style-type: none"> dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstotliwością wskazaną przez producenta, sterowanie aparaturą i zarządzanie wynikami, dochodzenie do pojedynczej reaktywnej donacji w pulach do maksimum 6 donacji (RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV) (jeśli dotyczy), możliwość identyfikacji wirusa w donacji reaktywnej, wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia aparatury wraz z oprogramowaniem w najnowszej, aktualnej wersji i aktualizacji oprogramowania. 	TAK / NIE *)	
3)	<p>Wykonawca zapewni następujący niezbędny sprzęt: komputer/komputery z monitorem/monitorami LCD/LED/OLED (z zainstalowanym system minimum Windows 10 lub równoważnym) służący do przekazywania wyników badań do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego, wraz z urządzeniami peryferyjnymi (drukarka laserowa, laserowy czytnik kodów kreskowych, UPS).</p>	TAK / NIE *)	
4)	<p>Wykonawca zobowiązany jest do podłączenia zaoferowanej aparatury i urządzeń do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych:</p> <ol style="list-style-type: none"> z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego; Minimalny wymagany zakres danych przekazywanych do systemu informatycznego IBS32: <ol style="list-style-type: none"> numer donacji, wynik badania, identyfikator operatora, data, godzina i minuta wykonania badania; lub za pośrednictwem modułu łączącego. Pod pojęciem „<u>moduł łączący</u>” należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym IBS32 Zamawiającego; <ol style="list-style-type: none"> moduł łączący zapewnia realizację następujących procesów: 	TAK / NIE *)	<p>Zaoferowana aparatura i urządzenia zostaną podłączone do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego i zapewniona zostanie prawidłowa automatyczna transmisja danych:</p> <ol style="list-style-type: none"> z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego *) lub za pośrednictwem

	<p>a) zbieranie zleceń na badania, b) zatwierdzanie zleceń na badania do realizacji, c) zlecenie urzędzeniu zleceń na wykonanie badań (konwersja do formatu urzędzenia), d) odczytanie wyników badań (konwersja do formatu standardowego), e) pobranie wyników badań bazowych, f) porównanie wyników badań bazowych i aktualnych, g) kwalifikację wyników badań do eksportu do systemu informatycznego Zamawiającego, h) zapisanie wyników badań (konwersja do formatu wymaganego przez system informatyczny Zamawiającego), i) pobranie statusu zapisu wyników badań, j) raportowanie eksportu wyników badań;</p> <p>2.2) dane przesyłane z analizatora do systemu informatycznego Zamawiającego:</p> <p>a) identyfikacja urzędzenia, b) data, godzina i minuta wykonania badania, c) numer donacji przebadanych próbek, d) wyniki wykonywanych badań (opisowo), e) numery serii i datę ważności odczynników, f) identyfikator aparatury, g) identyfikator operatora;</p> <p>3) miejsca docelowe w systemie informatycznym Zamawiającego (nazwy modułów):</p> <p>a) badania – biologia molekularna, b) krwiodawcy – kartoteka osób;</p> <p>4) Uwagi dotyczące automatycznej transmisji danych - użytkownik ma możliwość bieżącego śledzenia transmitowanych danych i jest informowany na bieżąco o:</p> <p>a) błędach w komunikacji (wynik badania z analizatora nie został przetransmitowany lub nie został prawidłowo powiązany z danymi w systemie informatycznym Zamawiającego), b) niespójności danych, c) innych błędach.</p> <p>5) W chwili oddania do użytku aparatury mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany.</p> <p>6) Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru kompletu aparatury jest przeprowadzenie pełnej walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.</p> <p>7) Wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu IBS32 lub innego systemu komputerowego wprowadzonego w miejsce IBS32 Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie.</p>		<p>modułu łączącego. Pod pojęciem „<u>moduł łączący</u>” należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym IBS32 Zamawiającego *)</p>
5)	<p>Zaoferowany komplet aparatury wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem winien być kompletny i przygotowany do eksploatacji (aparatura i sprzęt fabrycznie nowe - rok produkcji nie starszy niż 2020 lub używane - rok produkcji nie starszy niż 2019.</p> <p>W przypadku zaoferowania urządzenia/-eń używanego/-ych Wykonawca oświadcza, iż posiada/-ją ono/-e udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu dokumenty potwierdzające stan techniczny i protokół potwierdzający wykonanie przeglądu technicznego wraz z dostawą aparatury.</p>	TAK / NIE *)	<p>1) Nazwa i producent zaoferowanych urządzeń: </p> <p>2) Zaoferowane urządzenia są: a) fabrycznie nowe, rok produkcji *) lub b) używane, rok produkcji *)</p>

6)	<p>Wraz z aparaturą Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do Zamawiającego procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.</p> <p>Jeżeli jest to konieczne, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą i zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz dostarczania odpowiednich środków chemicznych niezbędnych do ich neutralizacji. Zamawiający informuje, iż utylizację odpadów powstających w trakcie wykonywania badań będzie wykonywał we własnym zakresie.</p>	TAK / NIE *)	
7)	<p>Wykonawca zobowiązany jest zapewnić:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) akcesoria niezbędne do podłączenia, uruchomienia i sprawdzenia zaoferowanej aparatury w miejscu użytkowania, 2) dostęp do pomocy technicznej, umożliwiającej zgłaszanie wad lub usterek za pomocą internetu i/lub telefonicznie. 	TAK / NIE *)	
8)	Urządzenia muszą zapewnić archiwizację wyników badań dla badanych próbek i wykonywanych kontroli także na nośniku zewnętrznym wraz z oprogramowaniem umożliwiającym przeglądanie zarchiwizowanych danych.	TAK / NIE *)	
9)	Aparatura musi posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu i deklarację zgodności CE.	TAK / NIE *)	
10)	W czasie instalacji nowej aparatury oraz na czas szkolenia i walidacji nowych testów Wykonawca zapewni na swój koszt wykonanie badań RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV w innym RCKiK oraz zapewni transport próbek i automatyczną transmisję wyników do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego - jeżeli dotyczy.	TAK / NIE *)	
11)	Zamawiający wymaga dostawy jednorazowego sprzętu laboratoryjnego oraz niezbędnych akcesoriów do wykonywania badań oraz koniecznych środków do dekontaminacji powierzchni odpowiednich dla danej aparatury.	TAK / NIE *)	
12)	Zamawiający dopuszcza w trakcie trwania umowy możliwość wprowadzenia dodatkowych testów, aparatury, akcesoriów i materiałów zużywalnych produktem zmodyfikowanym/udoskonalonym/ nowszej generacji w przypadku, gdy w okresie obowiązywania umowy taki produkt zostanie wprowadzony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem zachowania minimalnych wymagań diagnostycznych, prawnych i jakościowych wynikających z SIWZ oraz po uprzednim uzgodnieniu z Zamawiającym i uzyskaniu jego pisemnej akceptacji.	TAK / NIE *)	
13)	<p>Aparatura i sprzęt będą zainstalowane w Pracowni Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew (w pomieszczeniu nr 20 i 21) w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew. Miejsce instalacji oraz wymiary pracowni (pomieszczenie nr 20-21) przedstawia Rys. nr 1 umieszczony pod tabelą w Opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1 do SIWZ). 2) Urządzenia będą zainstalowane na przestrzeni o powierzchni ok. 24 m² w laboratorium, łącznie z innymi urządzeniami i meblami przy zachowaniu swobody poruszania się personelu. Urządzenia winny być tak usytuowane, aby zapewnić przestrzeń pracy dla personelu Zamawiającego oraz aby zapewnić możliwość serwisowania urządzeń. 3) Ze względu na istniejące umeblowanie, stanowiska robocze i organizację pracy Wykonawca zapewni odpowiednie dostosowanie Pracowni, tj.: pomieszczenia i/lub stanowiska pracy, umeblowanie, drzwi. Jeśli wymagana będzie adaptacja pomieszczeń, wszystkie koszty ponosi Wykonawca. 	TAK / NIE *)	

	<p>Aparatura i sprzęt będą zainstalowane w Pracowni Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew (w pomieszczeniu nr 20 i 21) w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku.</p> <p>1) Wykonawca zapewni prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew. Miejsce instalacji oraz wymiary pracowni (pomieszczenie nr 20-21) przedstawia Rys. nr 1 umieszczony pod tabelą w Opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1 do SIWZ).</p> <p>2) Urządzenia będą zainstalowane na przestrzeni o powierzchni ok. 24 m² w laboratorium, łącznie z innymi urządzeniami i meblami przy zachowaniu swobody poruszania się personelu. Urządzenia winny być tak usytuowane, aby zapewnić przestrzeń pracy dla personelu Zamawiającego oraz aby zapewnić możliwość serwisowania urządzeń.</p> <p>3) Ze względu na istniejące umeblowanie, stanowiska robocze i organizację pracy Wykonawca zapewni odpowiednie dostosowanie Pracowni, tj.: pomieszczenia i/lub stanowiska pracy, umeblowanie, drzwi. Jeśli wymagana będzie adaptacja pomieszczeń, wszystkie koszty ponosi Wykonawca.</p>		
4.	ODCZYNNIKI, MATERIAŁY ZUŻYWALNE, KALIBRACYJNE, KONTROLNE I POZOSTAŁY NIEZBĘDNY ASORTYMENT		
1)	Zaoferowana przez Wykonawcę ilość odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego potrzebnego asortymentu winna zapewnić przebadanie (w pulach lub w pojedynczej donacji), archiwizację i zakwalifikowanie do leczenia 280 000 donacji krwi w zakresie RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV.	TAK / NIE *)	
2)	<p>Zamawiający wymaga uwzględnienia wykonywania badań w pojedynczej donacji dla próbek z reaktywnymi wynikami wirusologicznych testów serologicznych w ilości ok. 300 badań, tj. ok. 100 badań rocznie.</p> <p>Testy wykrywające RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV muszą być zwalidowane i dopuszczone do stosowania w krwiodawstwie przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie – zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami*.</p> <p>Czułość zaoferowanej metody winna pozwalać na wykrycie w osoczu dawcy przynajmniej 5 000 IU RNA HCV/ml, 10 000 IU RNA HIV/ml oraz 11-24 IU DNA HBV/ml – zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami*.</p> <p>* Zgodnie wymogami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.MZ z 2019 r., poz. 25 z późn.zm).</p>	TAK / NIE *)	
3)	<p>Przedmiot zamówienia obejmuje również:</p> <p>1) odczynniki do obowiązkowej kontroli zewnętrznej codziennej RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV (tzw. run control) przy założeniu, że próbki kontrolne są oznaczane nie rzadziej niż raz na 24 godz. na każdym aparacie (jeżeli zaoferowany będzie więcej niż jeden aparat),</p> <p>2) wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne i inny asortyment w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy zaoferowanej ilości odczynników, zgodnej z metodyką badań, dla określonej liczby donacji stanowiącej przedmiot zamówienia.</p> <p>3) Wymagany termin ważności zamkniętych opakowań zawierających odczynniki, materiały zużywalne, kalibracyjne i kontrolne winien wynosić minimum: 4 miesiące – RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.</p> <p>a) dostarczenie na koszt Wykonawcy pełnych zestawów odczynników wraz z akcesoriami niezbędnymi do przeprowadzenia szkolenia i walidacji umożliwiającego</p>	TAK / NIE *)	Termin ważności zamkniętych opakowań zawierających odczynniki, materiały zużywalne, kalibracyjne i kontrolne wynosi: miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

	wprowadzenie nowej techniki badań w siedzibie Zamawiającego, b) dostarczenie na koszt Wykonawcy odpowiedniej ilości próbek kontrolnych dodatnich wymaganej przez IHiT kontroli zewnętrznej, c) oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186 t.j.).		
4)	Badania RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV będą wykonywane 5 dni roboczych tygodniowo.	TAK / NIE *)	
5)	Czas wykonywania badań nie dłużej niż 4 godziny (dla 300 donacji).	TAK / NIE *)	
6)	W ramach przedmiotu zamówienia Wykonawca zapewni potwierdzenie wyniku reaktywnego u dawców bez markerów serologicznych.	TAK / NIE *)	
7)	W ramach przedmiotu zamówienia Wykonawca zapewni potwierdzenie wszystkich wyników reaktywnych, których wynik badania przeglądowego nie jest rozstrzygnięty testami różnicującymi.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 4 do SIWZ
(wzór)

Jednolity Europejski Dokument Zamówienia JEDZ
zamieszczony został w osobnym pliku

Załącznik nr 5 do SIWZ
(wzór)

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej - Curie 23
15-950 Białystok**

Oświadczenie dotyczące grupy kapitałowej

Ja/My niżej podpisany/-i:

.....
.....

działając w imieniu i na rzecz

.....
.....

/nazwa (firma), dokładny adres Wykonawcy/Wykonawców

przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „**Dostawę testów do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą aparatury**” znak postępowania: ZP/PN-22/20 oświadczam, że:

1) należymy do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dn. 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020, poz. 1076 t.j.), o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.) z nw. Wykonawcą/-mi uczestniczącym/-mi w postępowaniu*:

L.p.	Nazwa podmiotu	Adres podmiotu
1.		
2.		
...		

2) nie należymy do żadnej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dn. 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020, poz. 1076 t.j.), o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.)*.

* należy wypełnić pkt 1) lub pkt 2)

UWAGA: w sytuacji, gdy Wykonawca należy do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dn. 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów wraz ze złożeniem oświadczenia może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego

Załącznik nr 6 do SIWZ
(wzór)

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej-Curie 23
15-950 Białystok**

Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa*

Ja/My, niżej podpisany/-i:

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

działając w imieniu i na rzecz:

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

/nazwa (firma), dokładny adres Wykonawcy/Wykonawców/

przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na **„Dostawę testów do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą aparatury”** znak postępowania: ZP/PN-22/20 oświadczamy, że:

- 1) utajnione przez naszą firmę dane zawarte w załączniku nr do oferty** / na stronach oferty**, dotyczące informacji: technicznych*, technologicznych*, handlowych*, organizacyjnych* nie są powszechnie dostępne, tzn. nie są publikowane w materiałach drukowanych bądź w Internecie, w związku z tym stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dn. 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r., poz. 1913 t.j.);
- 2) utajnienie tych danych nie ma na celu utrudnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym zamówieniu publicznym oraz nie dotyczy informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy z dn. 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.).
- 3) do niniejszego oświadczenia dołączamy informację, w której wykazujemy, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

* Wykonawca dołącza powyższe informacje do oferty, jeżeli dotyczy

** Wykonawca wypełnia odpowiednio

Załącznik nr 7A do SIWZ

UMOWA NR
(wzór umowy – dotyczy Części 1)

zawarta w dniu pomiędzy:

.....
z siedzibą w zarejestrowaną/-ym przez Sąd Rejonowy dla
w, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS
....., kapitał zakładowyzł, posługująca/-y się numerami: NIP....., REGON, zwaną/-ym w treści umowy „Wykonawcą”, reprezentowaną/-ym przez:

..... –
..... –

a

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,

15-950 Białystok, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000002530, NIP 5422584428, REGON 000293829, zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, reprezentowanym przez:

..... –

o następującej treści:

Zawarcie umowy następuje zgodnie z wyborem oferty Wykonawcy na podstawie przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**Dostawę testów do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą aparatury**” zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.) w trybie przetargu nieograniczonego, znak postępowania ZP/PN-22/20.

§ 1.

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania zamówienie obejmujące dostawę testów do wykrywania markerów zakażenia patogenami przenoszonymi drogą krwi HBsAg z testami potwierdzenia, anty-HCV, anty-HIV 1/2* lub HIV 1/2 i Ag*, anty-Treponema pallidum oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych niezbędnych do wykonania badań 280 000 donacji krwi i jej składników wraz z dzierżawą kompletu aparatury z oprogramowaniem niezbędnych do automatycznego wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów oraz podłączeniem tej aparatury do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych, a także przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego, na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku (Część 1).
2. Przedmiot umowy został szczegółowo określony w Załączniku nr 1 do umowy (sporządzonym na podstawie złożonego przez Wykonawcę Załącznika nr 2 do SIWZ oraz Załącznika nr 3 do SIWZ).

*niepotrzebne skreślić

§ 2.

1. Pierwsza dostawa obejmująca dostawę i instalację z prawidłowym uruchomieniem kompletu aparatury (uwzględniającą specyfikę budynku i pomieszczeń Zamawiającego) wraz z zapewnieniem prawidłowego podłączenia i transmisji danych do systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) działającego u Zamawiającego, a także przeszkolenie wyznaczonych pracowników Zamawiającego oraz dostawę testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania

badania 28 000 donacji w zakresie HBsAg, anty-HCV, anty-HIV 1/2* lub HIV 1/2 i Ag* oraz anty-Treponema pallidum zostanie zrealizowana w terminie do 10 dni od daty zawarcia umowy. Wykonawca zobowiązany jest ustalić z Zamawiającym szczegółowe warunki (w tym termin) dostawy.

2. Kolejne dostawy przedmiotu umowy (tj. testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania wskazanej przez Zamawiającego liczby donacji) realizowane będą sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego, na koszt i ryzyko Wykonawcy, jego transportem, średnio co 2–3 miesiące, w terminie do 14 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zamówienia na adres e-mail: lub faksem na numer:
- Zamawiający zastrzega sobie również możliwość składania zamówień cząstkowych.
3. Miejscem dostawy:
 - 1) testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy jest magazyn w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23,
 - 2) kompletu automatycznej aparatury jest Pracownia Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew (pomieszczenie nr 20–21) w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23.
4. Pierwszą dostawę uważa się za należycie zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego, w terminie określonym w ust. 1, testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu do niezbędnego prawidłowego wykonania przedmiotu umowy pod zamówioną liczbą donacji wraz z kompletem aparatury, po zainstalowaniu i uruchomieniu aparatury, przeprowadzeniu walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym Zamawiającego, podłączeniu aparatury do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego oraz zapewnieniu prawidłowej transmisji danych (potwierdzonych testami), a także przeszkoleniu (potwierdzonym certyfikatem) wyznaczonych pracowników Zamawiającego z obsługi, na podstawie obustronnie podpisanego przez Strony umowy protokołu odbioru. Warunkiem podpisania protokołu odbioru jest przeprowadzenie pełnej walidacji urządzeń i ww. mechanizmu do automatycznej transmisji danych oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.
5. Wykonawca dokona pełnego procesu przeszkolenia personelu Zamawiającego (sześciu pracowników) w zakresie obsługi aparatury i techniki wykonywania badań na etapie ich wdrożenia w terminie określonym w ust. 1, a w razie konieczności zapewni nieodpłatnie pomoc techniczną i merytoryczną przez cały okres trwania niniejszej umowy w godzinach pracy Zamawiającego.
6. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie do Zamawiającego czterech rodzajów zamawianych testów z koniecznymi materiałami kalibracyjnymi i kontrolnymi (o ile nie są zawarte w zestawie testów) do jednoczesnego wykonywania badań seryjnych, pojedynczych, „cito” i materiałów zużywalnych w ilości niezbędnej do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy określonego w § 1 ust. 1, zgodnie z metodyką badań, odpowiednio opakowanych i oznaczonych zgodnie z aktualnie obowiązującymi w Polsce przepisami. Wykonawca z każdą dostawą testów zobowiązany jest dostarczyć wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości testów, zgodnie z metodyką badań, dla zamówionej liczby donacji w tym np.: płyny płuczące, bufor, próbki do przechowywania kontroli, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole, odkażalniki, naczynka reakcyjne, pipety, itp.
7. Dostawy przedmiotu umowy (tj. testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu) realizowane będą we właściwych warunkach transportu zgodnych z wymaganiami producenta określonymi dla ww. wyrobów.
8. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do Zamawiającego najpóźniej wraz z testami:
 - 1) materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości testów, zgodnie z metodyką badań, dla zamówionej liczby donacji;
 - 2) ulotki i instrukcje w języku polskim, zawierające wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym o zastosowaniu testów, zasadach, metodzie pobierania próbek i przygotowania ich do analizy, stabilności materiału do badań, czułości i swoistości

- odczynników oraz magazynowaniu i przechowywaniu dostarczonych testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu; Zamawiający dopuszcza możliwość pobierania ulotki, dostępnej w języku polskim, ze strony internetowej producenta wskazanej przez Wykonawcę;
- 3) karty charakterystyk dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów zużywalnych – przy pierwszej dostawie w wersji papierowej i elektronicznej wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający dopuszcza możliwość pobierania ww. dokumentów ze strony internetowej producenta wskazanej przez Wykonawcę;
 - 4) świadectwa jakości serii – do każdej dostarczonej do Zamawiającego serii testów wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo nieprzyjęcia dostawy do czasu dostarczenia świadectwa jakości serii wraz z tłumaczeniem na język polski;
 - 5) certyfikaty jakości i świadectwa uwolnienia każdej nowej serii wystawione przez uprawniony organ. Certyfikat winien zawierać numer serii lub partii, datę produkcji. Zamawiający dopuszcza możliwość pobierania ww. dokumentów ze strony internetowej producenta wskazanej przez Wykonawcę.
9. Wykonawca zapewni odpowiednie oznakowanie opakowań, tj. z podaniem numeru serii, terminu ważności, warunków przechowywania, oznakowanie znakiem CE itp., zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.
10. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia, najpóźniej wraz z dostawą aparatury, pełnej instrukcji obsługi aparatury w języku polskim, pełnej i wyczerpującej instrukcji techniki wykonywania badań w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z zaoferowanej aparatury, tj. karty gwarancyjnej (dla każdego z urządzeń), paszportu technicznego, dokumentu określającego zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym oraz całości dokumentacji technicznej (w języku polskim) niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzeń, wykazu autoryzowanych serwisów gwarancyjnych, wykazu osób i telefonów do osób wykonujących czynności serwisowe (naprawy, przeglądy, walidacje), wykazu materiałów zużywalnych niezbędnych do bieżącej eksploatacji przedmiotu umowy, kopii atestów (certyfikatów), *protokół potwierdzający wykonanie przeglądu technicznego przez Wykonawcę (w przypadku zaoferowania urządzeń używanych) itp.

*Dostarczone używane urządzenie/-a winno/-e posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.

11. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z każdą dostawą (testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu) dokumentu PZ i/lub faktury.
12. Dostawy przedmiotu umowy realizowane będą na koszt i ryzyko Wykonawcy oraz jego transportem.
13. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy.
14. Wykonawca po zakończeniu umowy bezpłatnie odbierze od Zamawiającego dzierżawiony komplet automatycznej aparatury, jednak nie wcześniej niż po wykonaniu ilości badań określonej w § 1 ust. 1. Wykonawca zobowiązany jest do uzgodnienia z Zamawiającym terminu odbioru aparatury.

* jeżeli dotyczy

§ 3.

Wykonawca w ramach umowy oferuje:

- 1) odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora (niewymagające wcześniejszego przygotowania) */ odczynniki, kalibratory i kontrole wymagające wcześniejszego przygotowania, tj. np. doprowadzenia do temperatury pokojowej przed ich wstawieniem do analizatora *,
- 2) kalibrację testów wymaganą wyłącznie przy zmianie serii odczynnika lub po nieprawidłowym wyniku kontroli jakości * / kalibrację testów wymaganą przy zmianie serii odczynnika lub po nieprawidłowym wyniku kontroli jakości oraz w innych przypadkach (np. co pewien okres czasu krótszy niż 2 miesiące) *,
- 3) testy, których wyniki są jednoznacznie interpretowane, co oznacza otrzymanie wyniku reaktywny, niereaktywny w oparciu o wyznaczony punkt cut-off, bez podawania wartości granicznych tzw. szarej strefy * / testy, których wyniki nie są jednoznacznie interpretowane, co oznacza możliwość otrzymania wyniku w tzw. szarej strefie *,

- 4) możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2–8°C przez okres ≥ 7 dni * / możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2–8°C przez okres 6 dni * / możliwość wykonania badań z próbki przechowywanej w temperaturze 2–8°C przez okres ≤ 5 dni *,
- 5) możliwość ciągłego przechowywania odczynników (z wyjątkiem kontroli i kalibratorów) na pokładzie analizatora (bez konieczności ich wyjmowania z analizatora) przez co najmniej 5 dni * / konieczność codziennego wyjmowania odczynników z pokładu analizatora *,
- 6) analizatory wyposażone w jednorazowe końcówki służące do pobierania materiału do badań */ analizatory, które nie są wyposażone w jednorazowe końcówki służące do pobierania materiału do badań*.

*niepotrzebne skreślić

§ 4.

1. Dostarczone przez Wykonawcę dokumenty, tj. Certyfikat CE IVD* oraz Deklaracja zgodności WE* muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji umowy. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć, z co najmniej jednodniowym wyprzedzeniem, dokument przedłużający jego ważność do końca okresu trwania umowy.
2. W przypadku zaoferowania wyrobów (w tym urządzeń*) po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów wynikających z ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186 t.j.) wraz z pierwszą dostawą tych wyrobów/urządzeń* do siedziby Zamawiającego.*
3. Odbiór ilościowy i jakościowy przedmiotu umowy nastąpi u Zamawiającego.
4. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i wady jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań.
5. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy u Zamawiającego.
6. Do czasu odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego, ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z ewentualnym uszkodzeniem lub utratą towaru ponosi Wykonawca.
7. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem obciążają Wykonawcę.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym lub jakościowym w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty).
9. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej jakości lub ilości dostarczonego towaru, Zamawiający zobowiązany jest sporządzić protokół. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację na adres e-mail: lub na numer faks:.....
10. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego braków ilościowych przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakujący towar w terminie 3 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia.
11. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji jakościowych nie później niż w terminie 5 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia o wadzie przedmiotu umowy. Nerozpatrzenie reklamacji w ww. terminie oznacza jej uznanie.
12. Wykonawca w terminie 5 dni kalendarzowych od daty uznania reklamacji jakościowych zobowiązany jest spełnić żądania Zamawiającego zgłoszone w protokole reklamacyjnym.
13. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego towar wolny od wad. Wszelkie koszty i ryzyko związane z reklamacją ponosi Wykonawca.
14. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
15. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
16. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczany przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, oraz że zaoferowane testy, materiały zużywalne, kalibracyjne i kontrolne oraz pozostały asortyment niezbędny do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy są dedykowane i kompatybilne z zaoferowanym kompletem aparatury. W przypadku braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy, na pisemne wezwanie Zamawiającego,

Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na własny koszt w terminie 3 dni kalendarzowych odpowiednie wyroby lub aparaturę spełniające wymagania Zamawiającego.

17. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu w ilości niezbędnej do prawidłowego wykonania wnioskowanej liczby badań donacji.
18. Wykonawca zobowiązany jest do informowania Zamawiającego o wszystkich ewentualnych zmianach dotyczących nowych technologii medycznych.
19. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia wykonywania badań w ciągu 24 godzin w dni robocze i pokrycia ich kosztów w przypadku braku możliwości wykonywania badań z powodu:
 - 1) niedostarczenia kompletu aparatury i/lub niezapewnienia automatycznej transmisji danych do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego (w terminie określonym w § 2 ust. 1) i/lub odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu (w terminie określonym w § 2 ust. 1 lub ust. 2),
 - 2) braku możliwości wykonywania badań na dostarczonej aparaturze w przypadku przedłużającej się awarii powyżej 72 godzin w dni robocze,(w tym transportu próbek do badań i dostarczenia wyników do Zamawiającego w terminie nie dłuższym niż 24 godziny od momentu przekazania próbek) w innej jednostce publicznej służby krwi posiadającej akredytację Ministerstwa Zdrowia, wykonującej badania zgodnie ze standardem opisanym w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w zakresie objętym przedmiotem umowy oraz posiadającej aktualny Certyfikat GMP.
20. Wykonawca zobowiązany jest na rzecz Zamawiającego do utrzymywania zapasów testów wraz z niezbędnymi materiałami w ilości niezbędnej do wykonania badań dla 14 000 donacji i dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego w terminie 2 dni roboczych od dnia nadania pisemnego zapotrzebowania (faksem lub e-mailem) przez Zamawiającego.

* jeżeli dotyczy

§ 5.

1. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot umowy jest dobrej jakości i gwarantuje, że jest wolny od wad jakościowych i prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu poniesie Wykonawca.
2. Wykonawca udziela przez cały okres obowiązywania umowy pełnej gwarancji na dostarczony komplet aparatury, która biegnie od daty podpisania przez Strony umowy protokołu odbioru.
3. Warunki gwarancji nie mogą być gorsze niż określone w umowie.
4. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest, bez dodatkowego wynagrodzenia, do naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury, które uległy uszkodzeniu (z przyczyn wad konstrukcyjnych, materiałowych lub montażowych) i/lub zużyciu, przeprowadzania przeglądów gwarancyjnych wraz z zapewnieniem materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych w ilości zapewniającej utrzymanie gwarancji oraz bieżącej konserwacji aparatury.
5. W przypadku wymiany elementów, podzespołów, zespołów lub urządzenia i/lub instalacji nowszej wersji lub zmiany oprogramowania Wykonawca, bez dodatkowego wynagrodzenia, zobowiązany jest do przeprowadzenia ponownej walidacji wraz z zapewnieniem wszystkich niezbędnych materiałów.
6. W przypadku awarii aparatury i/lub oprogramowania Wykonawca zobowiązany jest usunąć ją całkowicie w terminie do 48 godzin (w dni robocze) od momentu telefonicznego zgłoszenia awarii potwierdzonego niezwłocznie w formie pisemnej e-mailem lub faksem. W przypadku braku możliwości całkowitego usunięcia awarii w ww. terminie, Wykonawca zobowiązany jest do jej usunięcia w terminie do 72 godzin w dni robocze licząc od daty zgłoszenia.
7. W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w terminie do 72 godzin w dni robocze od daty jej zgłoszenia, Wykonawca nieodpłatnie dostarczy, zainstaluje i zapewni prawidłową automatyczną transmisję danych, w terminie nieprzekraczającym 10 dni kalendarzowych od daty zgłoszenia przez Zamawiającego awarii, urządzenie zastępcze o parametrach nie gorszych

- niz określone w Załączniku nr 1 do niniejszej umowy oraz usunie awarię w terminie maksymalnie do 30 dni kalendarzowych licząc od daty zgłoszenia, o którym mowa w ust. 6.
8. W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w terminie 30 dni kalendarzowych od daty pierwszego zgłoszenia lub trzykrotnej naprawy gwarancyjnej w okresie kolejnych 12 miesięcy lub zużycia wynikającego z prawidłowego użytkowania aparatury, tego samego elementu, podzespołu lub zespołu dostarczonej aparatury Wykonawca zobowiązany jest do jej bezpłatnej wymiany na nową o co najmniej takich samych parametrach, funkcjach użytkowych, estetyce oraz gabarytach, w terminie do 10 dni kalendarzowych licząc od daty upływu terminu wyznaczonego na usunięcie awarii.
 9. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia bez dodatkowego wynagrodzenia testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu w ilości równoważnej z ilością utraconych ww. wyrobów na skutek awarii aparatury, niewynikającej z winy Zamawiającego, w terminie 3 dni kalendarzowych od daty nadania pisemnego zgłoszenia e-mailem lub faksem.
 10. Jeżeli ilość awarii, w okresie kolejnych sześciu (6) miesięcy, przekroczy liczbę pięciu (5), to przy zgłoszeniu szóstej (6) awarii, Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnej wymiany aparatury na fabrycznie nową o co najmniej takich samych parametrach, funkcjach użytkowych, estetyce oraz gabarytach, w terminie do 10 dni kalendarzowych licząc od daty zgłoszenia szóstej awarii.
 11. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest, bez dodatkowego wynagrodzenia, zapewnić odbiór raportu błędów zgłaszanych i wysyłanych przez aparaturę za pośrednictwem internetu oraz zdalną diagnostykę.
 12. Wykonawca zobowiązuje się, bez dodatkowego wynagrodzenia, do przeprowadzenia przeglądów technicznych oraz kwalifikacji i walidacji instalacyjnej, walidacji i rewalidacji dostarczonej aparatury w tym mechanizmie zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym Zamawiającego, w terminach wyznaczonych przez producenta lub jeśli nie są określone - w terminach wyznaczonych przez Zamawiającego, jednak nie rzadziej niż raz w roku. We wszystkich ww. przypadkach Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia bez dodatkowego wynagrodzenia wszystkich niezbędnych materiałów do wykonania ww. prac. Wykonawca w ramach powyższego zobowiązany jest do:
 - 1) przeprowadzenia przeglądu technicznego i wystawienia protokołu potwierdzającego jego wykonanie;
 - 2) dołączenia do protokołów przeglądu technicznego i walidacji, wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski (jeżeli dotyczy);
 - 3) przeprowadzenia walidacji i wystawienia protokołu potwierdzającego jej wykonanie zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2019 r., poz. 728 t.j.);
 - 4) przedłożenia, celem akceptacji przez Zamawiającego, planu poszczególnych etapów walidacji (kwalifikacja projektowa DQ, kwalifikacja instalacyjna IQ, kwalifikacja operacyjna OQ, kwalifikacja procesowa PQ/PV) oraz protokołów walidacji;
 - 5) potwierdzenia wykonania każdego etapu protokołem w języku polskim; dopuszczalne jest przedstawienie wyników badań pochodzących z aparatów w języku właściwym dla danego aparatu, ale ze stosownym opisem w języku polskim;
 - 6) podania warunków akceptacji wyników oraz opisanie czy uzyskane wyniki odpowiadają tym warunkom;
 - 7) dołączenia do protokołów walidacji kserokopii walidacji lub wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski (jeżeli dotyczy);
 - 8) ponoszenia kosztów próbek walidacyjnych z IHiT.
 13. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia materiałowych kosztów walidacji testów na dostarczonej aparaturze oraz zapewnienia, bez dodatkowego wynagrodzenia, wszystkich niezbędnych materiałów przy wykonywaniu przeglądów technicznych i walidacji.
 14. Wykonawca zobowiązuje się bez dodatkowego wynagrodzenia, do dostawy i instalacji aktualizacji oprogramowania u Zamawiającego, niezwłocznie po każdej publikacji aktualizacji, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym na piśmie.
 15. Wykonawca oświadcza, że naprawy gwarancyjne wykonywane będą przez autoryzowany serwis gwarancyjny, tj. (nazwa i adres), na warunkach określonych w umowie.

16. Wykonawca zobowiązany jest do przyjmowania zgłoszeń awarii lub innych nieprawidłowości dostarczonej aparatury 24 godz./dobę w języku polskim telefonicznie pod numerem tel., kom., faksem pod numerem oraz e-mailem na adres:
17. Celem wykonania naprawy przedmiotu umowy, Wykonawca uzyska niczym nieograniczony dostęp do aparatury, w godzinach pracy Zamawiającego.
18. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia wszystkich kosztów związanych z zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji wyników badań do systemu informatycznego Zamawiającego.
19. Wykonawca ma obowiązek uregulowania wszelkich formalności celnych związanych z dostawą aparatury, a w okresie gwarancji również jej wymiany lub wymiany jej podzespołów na nowe, wysyłki do naprawy gwarancyjnej i odbioru, lub importu części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego.

§ 6.

1. Za wykonanie przedmiotu umowy określonego w § 1, Wykonawca otrzyma wynagrodzenie (*otrzymane w wyniku pomnożenia ceny jednostkowej brutto donacji przez ilość donacji zamówioną do przebadania*) w kwocie brutto (wraz z% podatkiem VAT) w wysokości: zł (słownie: zł), netto:
Szczegółowa specyfikacja cenowa zawarta jest w Załączniku nr 1 do umowy.
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, zostało określone na podstawie oferty Wykonawcy z dnia roku. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za skalkulowanie wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu umowy na zasadach określonych w pkt 19 SIWZ.
3. W wynagrodzeniu, określonym w ust. 1, mieszczą się wszelkie płatności wobec Skarbu Państwa oraz koszty niezbędne do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy.
4. Ceny jednostkowe netto przedmiotu umowy, określone w Załączniku nr 1 do umowy, nie ulegną podwyższeniu w okresie obowiązywania umowy.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania mniejszej ilości badań donacji w stosunku do ilości określonej w § 1 ust. 1. Zmniejszenie ilości nie powoduje powstania obowiązku zapłaty odszkodowania z tego tytułu. Zmniejszenie ilości wykonanych badań może wynikać ze zmniejszenia zapotrzebowania związanego z bieżącą działalnością Zamawiającego, co może spowodować zmniejszenie wartości umowy jednak nie więcej niż o 20%.
6. Płatność wynagrodzenia z tytułu dostawy testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania badań następować będzie po ich dostarczeniu do Zamawiającego w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury/daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania na konto bankowe Wykonawcy nr
7. Płatność wynagrodzenia za dzierżawiony komplet aparatury następować będzie w okresach miesięcznych, w równych ratach po zł netto, powiększonych o ...% podatek VAT, tj. brutto: zł, w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury na konto Wykonawcy wskazane w ust. 6.
8. Podstawę do wystawienia pierwszej faktury za dzierżawę kompletu aparatury stanowić będzie protokół odbioru podpisany przez Strony umowy. W przypadku niepełnego miesiąca opłata za dzierżawę zostanie naliczona proporcjonalnie za okres faktycznego użytkowania urządzeń przez Zamawiającego.
9. Wykonawca oświadcza, iż ww. konto bankowe *znajduje się/*nie znajduje się na wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonym przez szefa Krajowej Administracji Skarbowej /KAS/.
10. Zamawiający poinformuje naczelnika urzędu skarbowego właściwego dla Wykonawcy o dokonaniu płatności z tytułu realizacji przedmiotu umowy, na konto bankowe, które nie znajduje się na wykazie wskazanym w ust. 9 (jeżeli dotyczy).
11. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
 - 1) papierowej;
 - 2) ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy elektronicznego Fakturowania, zwanej PEF, zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 roku

- o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz.U. z 2020 r., poz. 1666 t.j.).
12. Zamawiający nie dopuszcza przysyłania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych, za wyjątkiem faktury.
 13. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna składa się z danych wymaganych przepisami o podatku od towarów i usług oraz danych zawierających:
 - 1) informacje dotyczące odbiorcy płatności;
 - 2) wskazanie umowy zamówienia publicznego.
 14. W ustrukturyzowanej fakturze elektronicznej, poza danymi określonymi w ust. 13, mogą być zamieszczone także inne dane, jeżeli są niezbędne ze względu na specyfikę zamówień publicznych.
 15. Na fakturze Wykonawca winien stosować nazewnictwo zgodnie ze złożoną ofertą i umową.
 16. Łączna wartość faktur wystawionych w ramach niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy określonej w ust. 1.
 17. W przypadku wykonania przez Zamawiającego badań dla zamówionej liczby donacji określonej w § 1 ust. 1, przed upływem terminu obowiązywania umowy, o którym mowa § 17 ust. 1, opłata za dzierżawę zostanie naliczona za okres faktycznego użytkowania aparatury.
 18. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
 19. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień opóźnienia w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 20. Wszelkie rozliczenia prowadzone będą w PLN.

** niepotrzebne skreślić*

§ 7.

1. Rozliczanie dostarczonych odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy w stosunku do ilości wykonanych badań donacji następować będzie raz na 6 miesięcy.
2. Wykonawca udostępni Zamawiającemu „Formularz do rozliczeń” w formacie edytowalnym.
3. Podstawą do rozliczeń będzie cena brutto za „wykonanie badania dla jednej (1) donacji – 4 markery (tj. HBsAg, anty-HCV, anty-HIV 1/2* lub HIV 1/2 i Ag*, anty-Treponema pallidum)” z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych i weryfikacyjnych w przypadku wyników reaktywnych.
4. Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę (na wnioskowaną przez Zamawiającego liczbę donacji) ilość lub jakość testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych lub innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy okaże się niewystarczająca, Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości ww. asortymentu, w terminie 7 dni roboczych od daty nadania pisemnego zgłoszenia (faksem lub e-mailem) ich braku przez Zamawiającego.

** niepotrzebne skreślić*

§ 8.

1. Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną w przypadku:
 - 1) odstąpienia przez Zamawiającego od umowy w całości lub w części z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca lub gdy Wykonawca odstąpi od wykonywania całości umowy lub jej części z własnej winy lub woli w wysokości 10% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1;
 - 2) gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie § 9 ust. 2 niniejszej umowy w wysokości 10% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1;
 - 3) opóźnienia w dostarczaniu przedmiotu umowy w terminie określonym w § 2 ust. 1 (pierwsza dostawa) w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;

- 4) opóźnienia w dostarczaniu przedmiotu umowy w terminie określonym w § 2 ust. 2 (kolejne dostawy) w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
 - 5) dostawy przedmiotu umowy niezgodnego z wymogami określonymi § 3 pkt ...*, w wysokości 0,01% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy stwierdzony przypadek;
 - 6) opóźnienia w dostawie dokumentów, o których mowa w § 4 ust. 1 **i/lub w § 4 ust. 2 w wysokości 0,003% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
 - 7) opóźnienia w dostawie braków ilościowych w terminie określonym w § 4 ust. 10 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
 - 8) opóźnienia w rozpatrzeniu reklamacji jakościowych w terminie określonym w § 4 ust. 11 i/lub opóźnienia w spełnieniu żądań zgłoszonych w protokole reklamacyjnym, o którym mowa w § 4 ust. 12 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy posiadającego wady, za każdy dzień opóźnienia;
 - 9) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 4 ust. 16 i/lub § 4 ust. 20 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
 - 10) opóźnienia w zapewnieniu wykonywania badań w sytuacji określonej w § 4 ust. 19, w tym opóźnienia w transporcie próbek do badań i/lub wyników badań do Zamawiającego, w wysokości 15,00 zł brutto za każdą próbkę, za każdy dzień opóźnienia;
 - 11) powierzenia wykonywania badań jednostce nie będącej jednostką publicznej służby krwi i/lub nieposiadającej akredytacji Ministerstwa Zdrowia i/lub nieposiadającej aktualnego Certyfikatu GMP w wysokości 2 000,00 zł, za każdy stwierdzony przypadek;
 - 12) opóźnienia w usunięciu zgłoszonych awarii stwierdzonych w okresie gwarancji w terminie określonym w § 5 ust. 6 i/lub opóźnienia w dostarczeniu urządzenia zastępczego, braku zapewnienia automatycznej transmisji danych w terminie określonym w ust. 7 i/lub opóźnienia w wymianie aparatury na nową w terminie określonym w ust. 8 w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, odpowiednio za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia liczonego od momentu telefonicznego zgłoszenia awarii lub każdy rozpoczęty dzień opóźnienia liczonego od dnia wyznaczonego na dostawę urządzenia zastępczego i/lub dostawę nowej aparatury;
 - 13) opóźnienia w wymianie aparatury na fabrycznie nową w terminie określonym w § 5 ust. 10 w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia liczonego od dnia wyznaczonego na dostawę fabrycznie nowej aparatury;
 - 14) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 5 ust. 9 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
 - 15) opóźnienia w przeprowadzaniu przeglądu technicznego i/lub kwalifikacji/walidacji instalacyjnej i/lub walidacji i rewalidacji aparatury i/lub mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych zgodnie z § 5 ust. 12 w wysokości 0,005% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
 - 16) opóźnienia w dostarczaniu i/lub instalowaniu aktualizacji oprogramowania zgodnie z § 5 ust. 14 w wysokości 0,005% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
 - 17) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 7 ust. 4 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia.
2. Wymagalność zapłaty kary następuje w terminie 7 dni od daty doręczenia Wykonawcy dokumentu określającego wierzytelność. Niezapłacenie kary w terminie, upoważnia Zamawiającego do potrącenia jej z faktury.
 3. W przypadku, gdy szkoda z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przekroczy kwotę kar umownych, Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia roszczeń uzupełniających.

* uzupełnić odpowiednio do wymogów, za które przyznano ofercie punkty w poszczególnych kryteriach

** jeżeli dotyczy

§ 9.

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w przypadku:
 - 1) zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach;
 - 2) ogłoszenia likwidacji Wykonawcy (za wyjątkiem likwidacji przeprowadzonej w celu przekształcenia lub restrukturyzacji);
 - 3) wydania nakazu zajęcia istotnej części majątku Wykonawcy, mającej wpływ na realizację przedmiotu niniejszej umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym przy wystąpieniu następujących okoliczności:
 - 1) jednorazowego rażącego opóźnienia w realizacji dostawy, o której mowa w § 2 ust. 1, rozumianej jako okres przekraczający 7 dni kalendarzowych od upływu terminu wskazanego na dostawę;
 - 2) trzykrotnego opóźnienia w realizacji dostaw w terminie określonym w § 2 ust. 2;
 - 3) dostarczeniu przedmiotu umowy niezgodnego z wymogami określonymi w § 3;
 - 4) trzykrotnej uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy;
 - 5) trzykrotnego opóźnienia w usuwaniu zgłoszonych awarii aparatury;
 - 6) braku wymiany aparatury na nową w przypadku nieusunięcia awarii w terminie określonym w § 5 ust. 8 lub w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 5 ust. 10;
 - 7) gdy aparatura nie przejdzie pozytywnie kwalifikacji instalacyjnej i/lub operacyjnej;
 - 8) gdy dostarczona aparatura wraz oprogramowaniem nie zapewniają przeprowadzenia procedury automatycznego transferu danych do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego;
 - 9) innego rodzaju rażącego nienależytego wykonania lub niewykonania umowy, czyniącego dalsze jej kontynuowanie bezprzedmiotowym.
3. Zamawiający może rozwiązać umowę, jeżeli Wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy Pzp.
4. Odstąpienie od umowy/rozwiązanie umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie z podaniem podstaw prawnych i faktycznych odstąpienia/rozwiązania.
5. W przypadkach, o których mowa w ust. 1–3, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

§ 10.

1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Pzp, w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ww. ustawy:
 - 1) zmiany terminu, o którym mowa w § 2 ust. 1 (tj. pierwszej dostawy) w przypadku okoliczności, za które odpowiedzialność ponosi Zamawiający, w szczególności będących następstwem nieudostępnienia pomieszczenia, w którym aparatura ma zostać zainstalowana, o okres trwania przyczyn z powodu których będzie zagrożone dotrzymanie terminu dostawy aparatury;
 - 2) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu) – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego produktu lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała jego pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia;
 - 3) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (aparatury) – w przypadkach zaprzestania produkcji przez producenta oferowanych przez Wykonawcę aparatury lub jej elementów, jeśli Wykonawca pomimo dołożenia należytej staranności nie mógł uzyskać takiej informacji do chwili zawarcia umowy. W takim wypadku, Wykonawca musi zaoferować w zamian aparaturę o nie niższych parametrach technicznych i funkcjonalności, kompatybilnych

- z zaferowanymi w ofercie testami, materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi, kontrolnymi i pozostałym niezbędnym asortymentem, spełniająca wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia;
- 4) zmiany asortymentu będącego przedmiotem umowy, która nie wynikała po stronie Zamawiającego, m.in. w przypadku zmiany przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmiany wykonywanych procedur medycznych;
 - 5) możliwości dostawy przedmiotu umowy nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy niezmienionej cenie przetargowej;
 - 6) zmiany cen – w następujących przypadkach:
 - a) zmiany wynikającej ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu zamówienia,
 - b) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, przy zachowaniu ilości przedmiotu umowy określonej w § 1 ust. 1;
 - 7) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy – po upływie 12 miesięcy realizacji umowy, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy (o ile Wykonawca wykaże, że zmiany te mają wpływ na koszty wykonania przez niego zamówienia) w przypadku zmiany:
 - a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dn. 10.10.2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników wykonujących przedmiot umowy do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy,
 - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom wykonującym przedmiot umowy. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy;
 - c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przedmiotowej przesłanki obejmować będzie wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów zmieniających zasady gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych;
 - 8) zmiany danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy).
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:
- 1) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mającej wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy;
 - 2) powstania nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” skutkujących brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy lub grożących rażąco strata, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy; jako „siłę wyższą” rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od woli i intencji którejkolwiek ze Stron umowy;
 - 3) powstania nadzwyczajnych okoliczności nie będących „siłą wyższą”, grożących rażąco strata, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

3. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron, w formie aneksu, wprowadzone do umowy.

§ 11.

1. Wykonawca wniósł zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości 5% wynagrodzenia umownego brutto określonego w § 6 ust. 1, w wysokości: zł (słownie: złotych), w formie
2. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy służy pokryciu roszczeń z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.
3. Zwrot wniesionego zabezpieczenia nastąpi w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania go przez Zamawiającego za należyte wykonane.

§ 12.

1. Wykonawca oświadcza, iż przedmiot zamówienia wykonywać będzie przy pomocy podwykonawców, zgodnie z zakresem rzeczowym wyszczególnionym w Załączniku nr 2 do umowy*.
2. Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego zgłoszenia Zamawiającemu podwykonawców, którzy na rzecz Wykonawcy świadczyć będą prace związane z realizacją przedmiotu umowy oraz podania firm podwykonawców.
3. Umowa pomiędzy Wykonawcą a podwykonawcą powinna być zawarta w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Wykonawca zobowiązany jest do dokonania we własnym zakresie zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z zachowaniem terminu płatności określonego w umowie z podwykonawcą, jednak nie dłuższym niż 30 dni.
5. Wykonawca ponosi wobec Zamawiającego i osób trzecich pełną odpowiedzialność za prace, które wykonuje przy pomocy podwykonawców.
6. Wykonawca zobowiązuje się zwolnić Zamawiającego z wszelkich roszczeń jakie mogą być podnoszone przez podwykonawców względem Zamawiającego w związku z niniejszą umową i naprawi wszelkie szkody, jakie Zamawiający poniósł lub może ponieść z tego tytułu.
7. Wykonawca, w szczególności, pokryje wszelkie wydatki i koszty poniesione przez Zamawiającego w związku z ochroną przed takimi roszczeniami lub w związku z ich zaspokojeniem – bez względu na ich wysokość.

* jeżeli dotyczy

§ 13.*

W stosunkach pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą na tle realizacji przedmiotu umowy wspólnie (konsorcjum, spółka cywilna) obowiązują zasady:

- 1) solidarnej odpowiedzialności Wykonawców (uczestników konsorcjum, spółki) za całość podjętych w ramach przedmiotu zamówienia zobowiązań wynikających z niniejszej umowy, niezależnie od procentowego lub rzeczowego udziału każdego z nich w realizacji przedmiotu zamówienia,
- 2) reprezentacji jednego z Wykonawców (uczestników konsorcjum, współników spółki – lidera) ze skutkiem dla pozostałych, rozumianej jako wyłączne uprawnienie i obowiązek do składania i przyjmowania dokumentów i oświadczeń powstałych na tle realizacji niniejszej umowy.

* jeżeli dotyczy

§ 14.

1. Ze strony Wykonawcy osobą odpowiedzialną za przebieg realizacji umowy jest, tel.
2. Ze strony Zamawiającego osobą odpowiedzialną za przebieg realizacji umowy jest, tel.

§ 15.

1. Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność cywilną za wszelkie spowodowane przez siebie szkody osobiste i majątkowe wobec osób trzecich, które mogą powstać w związku z wykonywaniem niniejszej umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w poufności wszelkich dotyczących Zamawiającego danych i informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, bez względu na sposób i formę ich przekazania.

Obowiązku zachowania poufności nie stosuje się do danych i informacji:

- 1) dostępnych publicznie,
 - 2) otrzymanych przez Wykonawcę, zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, od osoby trzeciej bez obowiązku zachowania poufności,
 - 3) które w momencie ich przekazania przez Zamawiającego były już znane Wykonawcy bez obowiązku zachowania poufności,
 - 4) w stosunku do których Wykonawca uzyskał pisemną zgodę Zamawiającego na ich ujawnienie.
3. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2019 r., poz. 1429 t.j.), która podlega udostępnieniu w trybie przedmiotowej ustawy, z zastrzeżeniem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
4. Wykonawca wyraża zgodę na udostępnienie w trybie ustawy, o której mowa w ust. 3, zawartych w niniejszej umowie danych go dotyczących, w zakresie obejmującym imiona i nazwiska osób realizujących przedmiot zamówienia.

§ 16.

Realizacja niniejszej umowy nie wiąże się z powierzeniem Wykonawcy przetwarzania danych osobowych, których administratorem jest RCKiK w Białymstoku.

§ 17.

1. Umowa obowiązuje przez okres 48 miesięcy od daty zawarcia umowy, tj. do dnia
2. Umowa przestaje obowiązywać przed terminem określonym w ust. 1, w przypadku wykonania badań dla zamówionej liczby donacji określonej w § 1 ust.1.

§ 18.

1. Wszelkie dyskusje, kontrowersje lub różnice w interpretacji, które mogą wynikać z umowy, Strony skłonne są prowadzić i rozwiązywać na zasadach wzajemnego zrozumienia.
2. Wszelkie kwestie sporne nie mogące znaleźć rozwiązania na drodze polubownej, zostaną poddane do rozstrzygnięcia właściwym rzeczowo sądom powszechnym w Białymstoku.

§ 19.

1. Umowa podlega ustawom: Prawo zamówień publicznych, o wyrobach medycznych oraz Kodeks cywilny.
2. Wszelkie uzgodnienia dotyczące przedmiotu umowy zawarte są w niniejszej umowie. Jakkolwiek inne uzgodnienia będą ważne jedynie wówczas, gdy określone zostaną w formie pisemnej i podpisane przez obie Strony.
3. Umowa została zawarta w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY:

Załącznik nr 1
do Umowy nr
z dnia r.

Szczegółowa specyfikacja asortymentowo – cenowa
przedmiotu umowy

1. Specyfikacja cenowa:

1) testy (odczynniki), materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne i inny niezbędny asortyment:

L.p.	Przedmiotu umowy	Ilość opakowań niezbędna do wykonania zamówionej liczby badań donacji (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie testów (odczynników), materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu (w zł)	Stawka podatku VAT (%)	Wartość brutto za testy (odczynniki), materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne i inny asortyment, niezbędne do wykonania zamówionej liczby badań donacji (w zł)
-	1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
1.	Nazwa: Producent: Nr katalogowy: Nazwa na fakturze:				
2.	Nazwa: Producent: Nr katalogowy: Nazwa na fakturze:				
.....	Nazwa: Producent: Nr katalogowy: Nazwa na fakturze:				
Łączna wartość brutto (w zł) odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu:					

2) dzierżawa kompletu aparatury (zapewniającej prawidłową transmisję danych do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego) niezbędnej do automatycznego wykonywania badań za pomocą wyrobów zaoferowanych w pkt 1):

L.p.	Przedmiot umowy	Ilość (w szt.)	Cena netto za miesięczną dzierżawę aparatury (w zł)	Stawka podatku VAT (%)	Wartość brutto 48-miesięcznej dzierżawy aparatury (w zł)
-	1	2	3	4	5 = (2 x 3 + kwota podatku VAT) x 36 miesięcy
1.	Nazwa aparatury: Producent: Nazwa na fakturze:				
.....	Nazwa aparatury: Producent: Nazwa na fakturze:				
Łączna wartość brutto za dzierżawę aparatury (w zł):					

Wartość ewidencyjno-księgowa:

Przedmiot umowy	Ilość (w szt.)	Cena jednostkowa netto (w zł)	Stawka podatku VAT (%)	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
Nazwa:				
Nazwa:				

- 3) cena badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia HBsAg, anty-HCV, anty-HIV 1/2* lub HIV 1/2 i Ag* oraz anty-Treponema pallidum wynosi: zł brutto

* niepotrzebne skreślić

- 4) całkowita wartość dostaw testów (odczynników), materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu niezbędnych do wykonania wnioskowanej liczby donacji oraz wartość 48-miesięcznej dzierżawy kompletu aparatury /suma wartości kolumny 5 tabeli pkt 1) oraz kolumny 5 tabeli pkt 2)/ wynosi brutto: zł*, wartość netto: zł.

* całkowita wartość umowy otrzymana w wyniku pomnożenia ceny określonej w pkt 3) przez wskazaną w § 1 ust. 1 Umowy liczbę donacji; ww. całkowita wartość umowy winna być równa wartości brutto określonej w pkt 4)

2. Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.			
2.			
....			

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY:

Załącznik nr 7B do SIWZ

UMOWA NR
(wzór umowy – dotyczy Części 2)

zawarta w dniu pomiędzy:

.....
z siedzibą w zarejestrowaną/-ym przez Sąd Rejonowy dla
w, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS
....., kapitał zakładowyzł, posługująca/-y się numerami: NIP.....,
REGON, zwaną/-ym w treści umowy „Wykonawcą”, reprezentowaną/-ym przez:

..... –
..... –

a

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,

15-950 Białystok, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000002530, NIP 5422584428, REGON 000293829, zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, reprezentowanym przez:

..... –

o następującej treści:

Zawarcie umowy następuje zgodnie z wyborem oferty Wykonawcy na podstawie przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**Dostawę testów do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą aparatury**” zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.) w trybie przetargu nieograniczonego, znak postępowania ZP/PN-22/20.

§ 1.

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania zamówienie obejmujące dostawę automatycznego systemu do izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV niezbędnego do wykonania badań 280 000 donacji, metodą biologii molekularnej oraz odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu wraz z dzierżawą kompletu aparatury, podłączeniem tej aparatury do systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) działającego u Zamawiającego oraz zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych, a także przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego, na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku (Część 2).
2. Zaoferowana przez Wykonawcę ilość odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu winna wystarczyć na wykonanie badań, dla określonej w ust. 1 liczby donacji, w kierunku wykrycia RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pojedynczej donacji lub w puli osocza (maksymalna wielkość puli 6 donacji dla RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV).
3. Przedmiot umowy został szczegółowo określony w Załączniku nr 1 do umowy (sporządzonym na podstawie złożonego przez Wykonawcę Załącznika nr 2 do SIWZ oraz Załącznika nr 3 do SIWZ).

§ 2.

1. Pierwsza dostawa obejmująca dostawę i instalację z prawidłowym uruchomieniem kompletu automatycznej aparatury (systemu), uwzględniającą specyfikę budynku i pomieszczeń Zamawiającego, zapewnieniem prawidłowego podłączenia i automatycznej transmisji danych do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank

System), przeszkoleniem (potwierdzonym certyfikatem) wyznaczonych pracowników Zamawiającego, a także dostawę odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania badań dla 28 000 donacji w kierunku wykrycia RNA HIV, RNA HCV i DNA HBV zostanie zrealizowana w terminie do 10 dni od daty zawarcia umowy.

Wykonawca zobowiązany jest ustalić z Zamawiającym szczegółowe warunki (w tym termin) dostawy.

2. Kolejne dostawy przedmiotu umowy (tj. odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania wskazanej przez Zamawiającego liczby donacji) realizowane będą sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego, na koszt i ryzyko Wykonawcy, jego transportem, w terminie do 14 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zamówienia na adres e-mail:lub faksem na numer:
3. Miejscem dostawy:
 - 1) odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy jest magazyn w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23,
 - 2) kompletu automatycznej aparatury jest Pracownia Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew (pomieszczenie nr 20–21) w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23.
4. Pierwszą dostawę uważa się za należycie zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego, w terminie określonym w ust. 1, odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy dla wskazanej liczby donacji wraz z kompletem automatycznej aparatury, po jej zainstalowaniu i uruchomieniu, podłączeniu aparatury do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego oraz zapewnieniu prawidłowej automatycznej transmisji danych (potwierdzonej testami), przeprowadzeniu walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego, a także przeszkoleniu (potwierdzonym certyfikatem) wyznaczonych pracowników z obsługi, na podstawie obustronnie podpisanego przez Strony umowy protokołu odbioru. Warunkiem podpisania protokołu odbioru jest przeprowadzenie pełnej pozytywnej walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.
5. Wykonawca dokona pełnego procesu przeszkolenia personelu Zamawiającego (sześciu pracowników) w zakresie obsługi kompletu aparatury i techniki wykonywania badań na etapie ich wdrożenia w terminie określonym w ust. 1, a w razie konieczności zapewni nieodpłatnie pomoc techniczną i merytoryczną przez cały okres trwania niniejszej umowy w godzinach pracy Zamawiającego.
6. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie do Zamawiającego odczynników i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu w ilości niezbędnej do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy określonego w § 1 ust. 1, zgodnie z metodyką badań.
7. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do Zamawiającego wraz z odczynnikami:
 - 1) materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne i inny potrzebny asortyment w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości odczynników, zgodnie z metodyką badań, dla zamówionej liczby donacji;
 - 2) ulotki i instrukcje w języku polskim, zawierające wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym o zastosowaniu odczynników, zasadach, metodzie, pobieraniu próbek i przygotowaniu ich do analizy, czułości i swoistości odczynników oraz magazynowaniu i przechowywaniu dostarczonych odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego niezbędnego asortymentu;
 - 3) karty charakterystyk dla wszystkich dostarczonych odczynników oraz materiałów zużywalnych – przy pierwszej dostawie w wersji papierowej i/lub elektronicznej wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający dopuszcza możliwość pobierania ww. dokumentów ze strony internetowej producenta wskazanej przez Wykonawcę;

- 4) świadectwa jakości serii – do każdej dostarczonej do Zamawiającego serii odczynników wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo nieprzyjęcia dostawy do czasu dostarczenia świadectwa jakości serii wraz z tłumaczeniem na język polski;
- 5) świadectwo jakości „Certificate of Analysis” – wraz z każdą dostawą do Zamawiającego odczynników i kontroli wraz z tłumaczeniem na język polski.
8. Wykonawca zapewni odpowiednie oznakowanie opakowań, tj. z podaniem numeru serii, terminu ważności, warunków przechowywania, oznakowanie znakiem CE itp., zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.
9. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia, w terminie określonym w ust. 1, pełnej instrukcji obsługi dla dostarczonego kompletu aparatury w języku polskim, pełnej i wyczerpującej instrukcji techniki wykonywania badań w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej na płycie CD oraz całości dokumentacji technicznej w języku polskim niezbędnej do prawidłowego korzystania z zaoferowanej aparatury wraz z oprogramowaniem i wyposażeniem, tj. kart gwarancyjnych, oryginalnych paszportów technicznych, dokumentu określającego zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym oraz całości dokumentacji technicznej (w języku polskim) niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzeń, wykazu autoryzowanych serwisów gwarancyjnych, wykazu osób i telefonów do osób wykonujących czynności serwisowe (naprawy, przeglądy, walidacje), wykazu materiałów zużywalnych niezbędnych do bieżącej eksploatacji przedmiotu umowy, kopii atestów (certyfikatów), *protokół potwierdzający wykonanie przeglądu technicznego przez Wykonawcę (w przypadku zaoferowania urządzeń używanych) itp.
*Dostarczone używane urządzenie/-a winno/-e posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.
10. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z każdą dostawą (odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu) dokumentu PZ i/lub faktury.
11. Dostawy przedmiotu umowy realizowane będą na koszt i ryzyko Wykonawcy oraz jego transportem.
12. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy.
13. Wykonawca po zakończeniu umowy bezpłatnie odbierze od Zamawiającego dzierżawiony komplet automatycznej aparatury, jednak nie wcześniej niż po wykonaniu badań określonych w § 1 ust. 1. Wykonawca zobowiązany jest do uzgodnienia z Zamawiającym terminu odbioru aparatury.

* jeżeli dotyczy

§ 3.

Wykonawca w ramach umowy oferuje:

- 1) test z wewnętrznym, enzymatycznym systemem zabezpieczenia przed kontaminacją */ test zawierający inny system zabezpieczenia przed kontaminacją *,
- 2) odczynniki i kontrole (z wyłączeniem kontroli zewnętrznych) w formie gotowej do bezpośredniego użycia, tj. niewymagające wykonywania dodatkowych czynności przez operatora (w szczególności: rozmrażania, rozcieńczania, mieszania) * / odczynniki i kontrole (z wyłączeniem kontroli zewnętrznych) wymagające wykonywania dodatkowych czynności przez operatora (w szczególności: rozmrażania, rozcieńczania, mieszania) przed ich użyciem *,
- 3) rozwiązanie polegające na jednoczesowej identyfikacji donacji dodatniej i identyfikacji wirusa * / rozwiązanie polegające na identyfikacji donacji dodatniej, a w następnej kolejności identyfikacji wirusa *,
- 4) stabilność wyizolowanego materiału przez minimum godzinę przed przystąpieniem do amplifikacji i detekcji * / stabilność wyizolowanego materiału przez okres krótszy niż jedna (1) godzina przed przystąpieniem do amplifikacji i detekcji *,
- 5) proces dezaktywacji i dekontaminacji niewymagający stosowania aktywnych związków chloru, w tym podchlorynu sodu * / proces dezaktywacji i dekontaminacji wymagający stosowania aktywnych związków chloru, w tym podchlorynu sodu *,
- 6) uzyskanie wyników dla pierwszych 96 donacji (z kontrolami) w czasie krótszym niż 4 godziny * / uzyskanie wyników dla pierwszych 96 donacji (z kontrolami) w czasie 4 godzin i dłuższym *,

- 7) analizator z urządzeniem chłodniczym zapewniającym możliwość ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni * / analizator bez urządzenia chłodniczego, który nie zapewnia możliwości ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania ich z analizatora przez co najmniej 5 dni *.

* *niepotrzebne skreślić*

§ 4.

1. Dostarczone przez Wykonawcę dokumenty, tj. Certyfikat CE IVD* oraz Deklaracja zgodności WE* muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji umowy. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć, z co najmniej jednodniowym wyprzedzeniem, dokument przedłużający jego ważność do końca okresu trwania umowy.
2. W przypadku zaoferowania wyrobów (w tym urządzeń*) po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów wynikających z ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186 t.j.) wraz z pierwszą dostawą tych wyrobów do siedziby Zamawiającego.*
3. Odbiór ilościowy i jakościowy przedmiotu umowy nastąpi u Zamawiającego.
4. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i wady jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań.
5. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy u Zamawiającego.
6. Do czasu odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego, ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z ewentualnym uszkodzeniem lub utratą towaru ponosi Wykonawca.
7. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem obciążają Wykonawcę.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym lub jakościowym w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty).
9. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej jakości lub ilości dostarczonego towaru, Zamawiający zobowiązany jest sporządzić protokół. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację na adres e-mail: lub na numer faks:.....
10. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego braków ilościowych przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakujący towar w terminie 3 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia.
11. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji jakościowych nie później niż w terminie 5 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia o wadzie przedmiotu umowy. Nierozpatrzenie reklamacji w ww. terminie oznacza jej uznanie.
12. Wykonawca w terminie 5 dni kalendarzowych od daty uznania reklamacji jakościowych zobowiązany jest spełnić żądania Zamawiającego zgłoszone w protokole reklamacyjnym.
13. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego towar wolny od wad. Wszelkie koszty i ryzyko związane z reklamacją ponosi Wykonawca.
14. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
15. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
16. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczany przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, oraz że zaoferowane odczynniki, materiały zużywalne, kalibracyjne i kontrolne oraz pozostały asortyment niezbędny do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy są dedykowane i kompatybilne z zaoferowanym kompletem automatycznej aparatury. W przypadku braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy, na pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na własny koszt w terminie 3 dni kalendarzowych odpowiednie wyroby lub aparaturę spełniające wymagania Zamawiającego.
17. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu w ilości niezbędnej do prawidłowego wykonania wnioskowanej liczby badań donacji.

18. Wykonawca zobowiązany jest do informowania Zamawiającego o wszystkich ewentualnych zmianach dotyczących nowych technologii medycznych.
19. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia wykonywania badań w ciągu 24 godzin i pokrycia ich kosztów w przypadku braku możliwości wykonywania badań z powodu:
 - 1) niedostarczenia kompletu aparatury i/lub niezapewnienia automatycznej transmisji danych do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego (w terminie określonym w § 2 ust. 1) i/lub odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu (w terminie określonym w § 2 ust. 1 lub ust. 2),
 - 2) braku możliwości wykonywania badań na dostarczonej aparaturze w przypadku przedłużającej się awarii powyżej 48 godzin,
(w tym transportu próbek do badań i dostarczenia wyników do Zamawiającego w terminie nie dłuższym niż 24 godziny od momentu przekazania próbek) w innej jednostce publicznej służby krwi posiadającej akredytację Ministerstwa Zdrowia, wykonującej badania zgodnie ze standardem opisanym w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w zakresie objętym przedmiotem umowy oraz posiadającej aktualny Certyfikat GMP.
20. Wykonawca zobowiązany jest na rzecz Zamawiającego do utrzymywania zapasów testów wraz z niezbędnymi materiałami w ilości niezbędnej do wykonania badań dla 14 000 donacji i dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego w terminie 2 dni kalendarzowych od dnia nadania pisemnego zapotrzebowania (faksem lub e-mailem) przez Zamawiającego.

* jeżeli dotyczy

§ 5.

1. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot umowy jest dobrej jakości i gwarantuje, że jest wolny od wad jakościowych i prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu poniesie Wykonawca.
2. Wykonawca udziela przez cały okres obowiązywania umowy pełnej gwarancji na dostarczony komplet automatycznej aparatury wraz z oprogramowaniem i wyposażeniem, która będzie biegła od daty podpisania przez Strony umowy protokołu odbioru.
3. Warunki gwarancji nie mogą być gorsze niż określone w umowie.
4. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest, bez dodatkowego wynagrodzenia, do naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury wraz z wyposażeniem, które uległy uszkodzeniu (z przyczyn wad konstrukcyjnych, materiałowych lub montażowych) i/lub zużyciu, przeprowadzania przeglądów gwarancyjnych wraz z zapewnieniem materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych w ilości zapewniającej utrzymanie gwarancji oraz bieżącej konserwacji aparatury wraz z wyposażeniem.
5. W przypadku wymiany elementów, podzespołów, zespołów lub aparatury/wyposażenia i/lub instalacji nowszej wersji lub zmiany oprogramowania Wykonawca, bez dodatkowego wynagrodzenia, zobowiązany jest do przeprowadzenia ponownej walidacji wraz z zapewnieniem wszystkich niezbędnych materiałów.
6. W przypadku awarii aparatury i/lub oprogramowania Wykonawca zobowiązany jest usunąć ją całkowicie w terminie do 48 godzin (w dni robocze) od momentu telefonicznego zgłoszenia awarii potwierdzonego niezwłocznie w formie pisemnej e-mailem lub faksem.
7. W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w terminie określonym w ust. 6, Wykonawca nieodpłatnie dostarczy, zainstaluje i zapewni prawidłową automatyczną transmisję danych, w terminie nieprzekraczającym 10 dni kalendarzowych od daty zgłoszenia przez Zamawiającego awarii, urządzenie zastępcze o parametrach nie gorszych niż określone w Załączniku nr 1 do niniejszej umowy oraz usunie awarię w terminie maksymalnie do 30 dni kalendarzowych licząc od daty zgłoszenia, o którym mowa w ust. 6.
8. W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w terminie 30 dni kalendarzowych od daty zgłoszenia lub trzykrotnej naprawy gwarancyjnej w okresie kolejnych 12 miesięcy lub zużycia wynikającego z prawidłowego użytkowania aparatury, tego samego elementu, podzespołu lub zespołu dostarczonej aparatury Wykonawca jest zobowiązany do bezpłatnej wymiany aparatury na fabrycznie nową o co najmniej takich samych parametrach, funkcjach użytkowych,

- estetyce oraz gabarytach, w terminie do 10 dni kalendarzowych licząc od daty upływu terminu wyznaczonego na usunięcie awarii.
9. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia, bez dodatkowego wynagrodzenia, odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu w ilości równoważnej z ilością utraconych ww. wyrobów na skutek awarii aparatury, niewynikającej z winy Zamawiającego, w terminie 2 dni kalendarzowych od daty nadania pisemnego zgłoszenia e-mailem lub faksem.
 10. Jeżeli ilość awarii, w okresie kolejnych sześciu (6) miesięcy, przekroczy liczbę pięciu (5), to przy zgłoszeniu szóstej (6) awarii, Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnej wymiany aparatury na fabrycznie nową o co najmniej takich samych parametrach, funkcjach użytkowych, estetyce oraz gabarytach, w terminie do 10 dni kalendarzowych licząc od daty zgłoszenia szóstej awarii.
 11. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest, bez dodatkowego wynagrodzenia, zapewnić odbiór raportu błędów zgłaszanych i wysyłanych przez aparaturę za pośrednictwem internetu oraz zdalną diagnostykę.
 12. Wykonawca zobowiązuje się, bez dodatkowego wynagrodzenia, do przeprowadzenia przeglądów technicznych oraz kwalifikacji i walidacji instalacyjnej, walidacji i rewalidacji dostarczonej aparatury i sprzętu, w tym mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym Zamawiającego, w terminach wyznaczonych przez producenta lub jeśli nie są określone - w terminach wyznaczonych przez Zamawiającego, jednak nie rzadziej niż raz w roku. We wszystkich ww. przypadkach Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia bez dodatkowego wynagrodzenia wszystkich niezbędnych materiałów do wykonania ww. prac. Wykonawca w ramach powyższego zobowiązany jest do:
 - 1) przeprowadzenia przeglądu technicznego i wystawienia protokołu potwierdzającego jego wykonanie;
 - 2) dołączenia do protokołów przeglądu technicznego i walidacji, wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski (jeżeli dotyczy);
 - 3) przeprowadzenia walidacji i wystawienia protokołu potwierdzającego jej wykonanie zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2019 r., poz. 728 t.j.);
 - 4) przedłożenia, celem akceptacji przez Zamawiającego, planu poszczególnych etapów walidacji (kwalifikacja projektowa DQ, kwalifikacja instalacyjna IQ, kwalifikacja operacyjna OQ, kwalifikacja procesowa PQ/PV) oraz protokołów walidacji;
 - 5) potwierdzenia wykonania każdego etapu protokołem w języku polskim; dopuszczalne jest przedstawienie wyników badań pochodzących z aparatów w języku właściwym dla danego aparatu, ale ze stosownym opisem w języku polskim;
 - 6) podania warunków akceptacji wyników oraz opisanie czy uzyskane wyniki odpowiadają tym warunkom;
 - 7) dołączenia do protokołów walidacji kserokopii walidacji lub wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski (jeżeli dotyczy).
 13. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów związanych z walidacją oznaczeń wykonywaną przez IHIT, w tym przygotowania próbek i sporządzenia raportu zakończonego wystawieniem Certyfikatu przez IHIT oraz pokrycia materiałowych kosztów walidacji odczynników na dostarczonej aparaturze oraz zapewnienia wszystkich niezbędnych materiałów przy wykonywaniu przeglądów technicznych i walidacji.
 14. Wykonawca zobowiązuje się bez dodatkowego wynagrodzenia, do dostawy i instalacji aktualizacji oprogramowania u Zamawiającego, niezwłocznie po każdej publikacji aktualizacji, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym na piśmie.
 15. Wykonawca oświadcza, że naprawy gwarancyjne wykonywane będą przez autoryzowany serwis gwarancyjny, tj. (nazwa i adres), na warunkach określonych w umowie.
 16. Wykonawca zobowiązany jest do przyjmowania zgłoszeń awarii lub innych nieprawidłowości dostarczonej aparatury 24 godz./dobę w języku polskim telefonicznie pod numerem tel., kom., faksem pod numerem oraz e-mailem na adres:
 17. Celem wykonania naprawy przedmiotu umowy, Wykonawca uzyska niczym nieograniczony dostęp do aparatury, w godzinach pracy Zamawiającego.

18. Wykonawca zobowiązany jest do współdziałania z Zamawiającym w przypadku zmiany systemu informatycznego w Służbie Krwi w okresie obowiązywania umowy, w zakresie dostosowania dwustronnej transmisji danych.
19. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia wszystkich kosztów związanych z zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji wyników badań do systemu informatycznego Zamawiającego.
20. Wykonawca ma obowiązek uregulowania wszelkich formalności celnych związanych z dostawą aparatury, a w okresie gwarancji również jej wymiany lub wymiany jej podzespołów na nowe, wysyłki do naprawy gwarancyjnej i odbioru, lub importu części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego.

§ 6.

1. Za wykonanie przedmiotu umowy określonego w § 1, Wykonawca otrzyma wynagrodzenie *(otrzymane w wyniku pomnożenia ceny jednostkowej brutto donacji przez ilość donacji zamówioną do przebadania)* w kwocie brutto (wraz z% podatkiem VAT) w wysokości: zł (słownie: zł), netto:
Szczegółowa specyfikacja cenowa zawarta jest w Załączniku nr 1 do umowy.
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, zostało określone na podstawie oferty Wykonawcy z dnia roku. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za skalkulowanie wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu umowy na zasadach określonych w pkt 19 SIWZ.
3. W wynagrodzeniu, określonym w ust. 1, mieszczą się wszelkie płatności wobec Skarbu Państwa oraz koszty niezbędne do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy.
4. Ceny jednostkowe netto przedmiotu umowy, określone w Załączniku nr 1 do umowy, nie ulegną podwyższeniu w okresie obowiązywania umowy.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonania mniejszej ilości badań donacji w stosunku do ilości określonej w § 1 ust. 1. Zmniejszenie ilości nie powoduje powstania obowiązku zapłaty odszkodowania z tego tytułu. Zmniejszenie ilości wykonanych badań może wynikać ze zmniejszenia zapotrzebowania związanego z bieżącą działalnością Zamawiającego, co może spowodować zmniejszenie wartości umowy jednak nie więcej niż o 20%.
6. Płatność wynagrodzenia z tytułu dostawy odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania badań następować będzie po ich dostarczeniu do Zamawiającego w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury/daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania na konto bankowe Wykonawcy nr
7. Płatność wynagrodzenia za dzierżawiony komplet aparatury następować będzie w okresach miesięcznych, w równych ratach po zł netto, powiększonych o ...% podatek VAT, tj. brutto: zł, w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury na konto Wykonawcy wskazane w ust. 6.
8. Podstawę do wystawienia pierwszej faktury za dzierżawę kompletu aparatury stanowić będzie protokół odbioru podpisany przez Strony umowy. W przypadku niepełnego miesiąca opłata za dzierżawę zostanie naliczona proporcjonalnie za okres faktycznego użytkowania urządzeń przez Zamawiającego.
9. Wykonawca oświadcza, iż ww. konto bankowe *znajduje się/*nie znajduje się na wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonym przez szefa Krajowej Administracji Skarbowej /KAS/.
10. Zamawiający poinformuje naczelnika urzędu skarbowego właściwego dla Wykonawcy o dokonaniu płatności z tytułu realizacji przedmiotu umowy, na konto bankowe, które nie znajduje się na wykazie wskazanym w ust. 9 (jeżeli dotyczy).
11. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
 - 1) papierowej;
 - 2) ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy elektronicznego Fakturowania, zwanej PEF, zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 roku o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz.U. z 2020 r., poz. 1666 t.j.).

12. Zamawiający nie dopuszcza przesyłania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych, za wyjątkiem faktury.
 13. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna składa się z danych wymaganych przepisami o podatku od towarów i usług oraz danych zawierających:
 - 1) informacje dotyczące odbiorcy płatności;
 - 2) wskazanie umowy zamówienia publicznego.
 14. W ustrukturyzowanej fakturze elektronicznej, poza danymi określonymi w ust. 13, mogą być zamieszczone także inne dane, jeżeli są niezbędne ze względu na specyfikę zamówień publicznych.
 15. Na fakturze Wykonawca winien stosować nazewnictwo zgodnie ze złożoną ofertą i umową.
 16. Łączna wartość faktur wystawionych w ramach niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy określonej w ust. 1.
 17. W przypadku wykonania przez Zamawiającego badań dla zamówionej liczby donacji określonej w § 1 ust. 1, przed upływem terminu obowiązywania umowy, o którym mowa § 17 ust. 1, opłata za dzierżawę zostanie naliczona za okres faktycznego użytkowania aparatury.
 18. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
 19. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień opóźnienia w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 20. Wszelkie rozliczenia dokonywane będą w PLN.
- *niepotrzebne skreślić*

§ 7.

1. Rozliczanie dostarczonych odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy w stosunku do ilości wykonanych badań donacji następować będzie raz na 6 miesięcy.
2. Wykonawca udostępni Zamawiającemu „Formularz do rozliczeń” w formacie edytowalnym.
3. Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę (na wnioskowaną przez Zamawiającego liczbę donacji) ilość lub jakość odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych lub innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy okaże się niewystarczająca, Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości ww. asortymentu, w terminie 2 dni kalendarzowych od daty nadania pisemnego zgłoszenia (faksem lub e-mailem) ich braku przez Zamawiającego.

§ 8.

1. Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną w przypadku:
 - 1) odstąpienia przez Zamawiającego od umowy w całości lub w części z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca lub gdy Wykonawca odstąpi od wykonywania całości umowy lub jej części z własnej winy lub woli w wysokości 10% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1;
 - 2) gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie § 9 ust. 2 niniejszej umowy w wysokości 10% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1;
 - 3) opóźnienia w dostarczaniu przedmiotu umowy (pierwsza dostawa) w terminie określonym w § 2 ust. 1 w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
 - 4) opóźnienia w dostarczaniu przedmiotu umowy (kolejne dostawy) w terminie określonym w § 2 ust. 2 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
 - 5) dostawy przedmiotu umowy niezgodnego z wymogami określonymi § 3 pkt ...*, w wysokości 0,01% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy stwierdzony przypadek;
 - 6) opóźnienia w dostawie dokumentów, o których mowa w § 4 ust. 1 **i/lub w § 4 ust. 2 w wysokości 0,003% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;

- 7) opóźnienia w dostawie braków ilościowych w terminie określonym w § 4 ust. 10 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
 - 8) opóźnienia w rozpatrzeniu reklamacji jakościowych w terminie określonym w § 4 ust. 11 i/lub opóźnienia w spełnieniu żądań zgłoszonych w protokole reklamacyjnym, o którym mowa w § 4 ust. 12 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy posiadającego wady, za każdy dzień opóźnienia;
 - 9) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 4 ust. 16 i/lub § 4 ust. 20 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
 - 10) opóźnienia w zapewnieniu wykonywania badań w sytuacji określonej w § 4 ust. 19, w tym opóźnienia w transporcie próbek do badań i/lub wyników badań do Zamawiającego, w wysokości 35,00 zł brutto za każdą próbkę, za każdy dzień opóźnienia;
 - 11) powierzenia wykonywania badań jednostce nie będącej jednostką publicznej służby krwi i/lub nieposiadającej akredytacji Ministerstwa Zdrowia i/lub nieposiadającej aktualnego Certyfikatu GMP w wysokości 2 000,00 zł, za każdy stwierdzony przypadek;
 - 12) opóźnienia w usunięciu zgłoszonych awarii stwierdzonych w okresie gwarancji w terminie określonym w § 5 ust. 6 i/lub opóźnienia w dostarczeniu urządzenia zastępczego, braku zapewnienia automatycznej transmisji danych w terminie określonym w ust. 7 i/lub opóźnienia w wymianie aparatury na fabrycznie nową w terminie określonym w ust. 8 w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, odpowiednio za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia liczonego od momentu telefonicznego zgłoszenia awarii lub każdy rozpoczęty dzień opóźnienia liczonego od dnia wyznaczonego na dostawę urządzenia zastępczego i/lub dostawę fabrycznie nowej aparatury;
 - 13) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 5 ust. 9 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia;
 - 14) opóźnienia w wymianie aparatury na fabrycznie nową w terminie określonym w § 5 ust. 10 w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia liczonego od dnia wyznaczonego na dostawę fabrycznie nowej aparatury;
 - 15) opóźnienia w przeprowadzaniu przeglądu technicznego i/lub kwalifikacji/walidacji instalacyjnej i/lub walidacji i rewalidacji aparatury i/lub mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych zgodnie z § 5 ust. 12 w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
 - 16) opóźnienia w dostarczaniu i/lub instalowaniu aktualizacji oprogramowania zgodnie z § 5 ust. 14 w wysokości 0,005% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 6 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia;
 - 17) opóźnienia w dostawie, o której mowa w § 7 ust. 3 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień opóźnienia.
2. Wymagalność zapłaty kary następuje w terminie 7 dni od daty doręczenia Wykonawcy dokumentu określającego wierzytelność. Niezapłacenie kary w terminie, upoważnia Zamawiającego do potrącenia jej z faktury.
 3. W przypadku, gdy szkoda z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przekroczy kwotę kar umownych, Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia roszczeń uzupełniających.

* uzupełnić odpowiednio do wymogów, za które przyznano ofercie punkty w poszczególnych kryteriach

** jeżeli dotyczy

§ 9.

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w przypadku:
 - 1) zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach;
 - 2) ogłoszenia likwidacji Wykonawcy (za wyjątkiem likwidacji przeprowadzonej w celu przekształcenia lub restrukturyzacji);

- 3) wydania nakazu zajęcia istotnej części majątku Wykonawcy, mającej wpływ na realizację przedmiotu niniejszej umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym przy wystąpieniu następujących okoliczności:
 - 1) jednorazowego rażącego opóźnienia w realizacji dostawy, o której mowa w § 2 ust. 1, rozumianej jako okres przekraczający 7 dni kalendarzowych od upływu terminu wskazanego na dostawę;
 - 2) trzykrotnego opóźnienia w realizacji dostaw w terminie określonym w § 2 ust. 2;
 - 3) dostarczeniu przedmiotu umowy niezgodnego z wymogami określonymi w § 3;
 - 4) trzykrotnej uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy;
 - 5) trzykrotnego opóźnienia w usuwaniu zgłoszonych awarii aparatury;
 - 6) braku wymiany aparatury na fabrycznie nową w przypadku nieusunięcia awarii w terminie określonym w § 5 ust. 8 lub w przypadku wystąpienia innych okoliczności, o których mowa w § 5 ust. 10;
 - 7) gdy aparatura nie przejdzie pozytywnie kwalifikacji instalacyjnej i/lub operacyjnej;
 - 8) gdy dostarczona aparatura wraz oprogramowaniem nie zapewniają przeprowadzenia procedury automatycznego transferu danych do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego;
 - 9) innego rodzaju rażącego nienależytego wykonania lub niewykonania umowy, czyniącego dalsze jej kontynuowanie bezprzedmiotowym.
3. Zamawiający może rozwiązać umowę, jeżeli Wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy Pzp.
4. Odstąpienie od umowy/rozwiązanie umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie z podaniem podstaw prawnych i faktycznych odstąpienia/rozwiązania.
5. W przypadkach, o których mowa w ust. 1–3, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

§ 10.

1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Pzp, w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ww. ustawy:
 - 1) zmiany terminu, o którym mowa w § 2 ust. 1 (tj. pierwszej dostawy) w przypadku okoliczności, za które odpowiedzialność ponosi Zamawiający, w szczególności będących następstwem nieudostępnienia pomieszczenia, w którym aparatura ma zostać zainstalowana, o okres trwania przyczyn z powodu których będzie zagrożone dotrzymanie terminu dostawy aparatury;
 - 2) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu) – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego produktu lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała jego pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia;
 - 3) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (aparatury) – w przypadkach zaprzestania produkcji przez producenta oferowanych przez Wykonawcę aparatury lub jej elementów, jeśli Wykonawca pomimo dołożenia należytej staranności nie mógł uzyskać takiej informacji do chwili zawarcia umowy. W takim wypadku, Wykonawca musi zaoferować w zamian aparaturę o nie niższych parametrach technicznych i funkcjonalności, kompatybilnych z zaoferowanymi w ofercie odczynnikami, materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi, kontrolnymi i pozostałym niezbędnym asortymentem, spełniającą wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia;
 - 4) zmiany asortymentu będącego przedmiotem umowy, która nie wynikała po stronie Zamawiającego, m.in. w przypadku zmiany przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmiany wykonywanych procedur medycznych;

- 5) możliwości dostawy przedmiotu umowy nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy niezmienionej cenie przetargowej;
 - 6) możliwość wprowadzenia dodatkowych testów, aparatury, akcesoriów i materiałów zużywalnych produktem zmodyfikowanym/udoskonalonym/nowszej generacji w przypadku, gdy w okresie obowiązywania umowy, taki produkt zostanie wprowadzony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem zachowania minimalnych wymagań diagnostycznych, prawnych i jakościowych określonych przez Zamawiającego z SIWZ przy niezmienionej cenie przetargowej;
 - 7) zmiany cen – w następujących przypadkach:
 - a) zmiany wynikającej ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu zamówienia
 - b) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, przy zachowaniu ilości przedmiotu umowy określonej w § 1 ust. 1;
 - 8) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy – po upływie 12 miesięcy realizacji umowy, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy (o ile Wykonawca wykaże, że zmiany te mają wpływ na koszty wykonania przez niego zamówienia) w przypadku zmiany:
 - a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dn. 10.10.2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników wykonujących przedmiot umowy do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy,
 - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom wykonującym przedmiot umowy. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy,
 - c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przedmiotowej przesłanki obejmować będzie wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów zmieniających zasady gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych;
 - 9) zmiany danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy).
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:
- 1) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mającej wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy;
 - 2) powstania nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” skutkujących brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy lub grożących rażąco strata, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy; jako „siłę wyższą” rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od woli i intencji którejkolwiek ze Stron umowy;
 - 3) powstania nadzwyczajnych okoliczności nie będących „siłą wyższą”, grożących rażąco strata, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

3. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron, w formie aneksu, wprowadzone do umowy.

§ 11.

1. Wykonawca wniósł zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości 5% wynagrodzenia umownego brutto określonego w § 6 ust. 1, w wysokości: zł (słownie: złotych), w formie
2. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy służy pokryciu roszczeń z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.
3. Zwrot wniesionego zabezpieczenia nastąpi w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania go przez Zamawiającego za należycie wykonane.

§ 12.

1. Wykonawca oświadcza, iż przedmiot zamówienia wykonywać będzie przy pomocy podwykonawców, zgodnie z zakresem rzeczowym wyszczególnionym w Załączniku nr 2 do umowy*.
2. Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego zgłoszenia Zamawiającemu podwykonawców, którzy na rzecz Wykonawcy świadczyć będą prace związane z realizacją przedmiotu umowy oraz podania firm podwykonawców.
3. Umowa pomiędzy Wykonawcą a podwykonawcą powinna być zawarta w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Wykonawca zobowiązany jest do dokonania we własnym zakresie zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z zachowaniem terminu płatności określonego w umowie z podwykonawcą, jednak nie dłuższym niż 30 dni.
5. Wykonawca ponosi wobec Zamawiającego i osób trzecich pełną odpowiedzialność za prace, które wykonuje przy pomocy podwykonawców.
6. Wykonawca zobowiązuje się zwolnić Zamawiającego z wszelkich roszczeń jakie mogą być podnoszone przez podwykonawców względem Zamawiającego w związku z niniejszą umową i naprawi wszelkie szkody, jakie Zamawiający poniósł lub może ponieść z tego tytułu.
7. Wykonawca, w szczególności, pokryje wszelkie wydatki i koszty poniesione przez Zamawiającego w związku z ochroną przed takimi roszczeniami lub w związku z ich zaspokojeniem – bez względu na ich wysokość.

* jeżeli dotyczy

§ 13.*

W stosunkach pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą na tle realizacji przedmiotu umowy wspólnie (konsorcjum, spółka cywilna) obowiązują zasady:

- 1) solidarnej odpowiedzialności Wykonawców (uczestników konsorcjum, spółki) za całość podjętych w ramach przedmiotu zamówienia zobowiązań wynikających z niniejszej umowy, niezależnie od procentowego lub rzeczowego udziału każdego z nich w realizacji przedmiotu zamówienia,
- 2) reprezentacji jednego z Wykonawców (uczestników konsorcjum, współników spółki – lidera) ze skutkiem dla pozostałych, rozumianej jako wyłączne uprawnienie i obowiązek do składania i przyjmowania dokumentów i oświadczeń powstałych na tle realizacji niniejszej umowy.

* jeżeli dotyczy

§ 14.

1. Ze strony Wykonawcy osobą odpowiedzialną za przebieg realizacji umowy jest, tel.
2. Ze strony Zamawiającego osobą odpowiedzialną za przebieg realizacji umowy jest, tel.

§ 15.

1. Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność cywilną za wszelkie spowodowane przez siebie szkody osobiste i majątkowe wobec osób trzecich, które mogą powstać w związku z wykonywaniem niniejszej umowy.

2. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w poufności wszelkich dotyczących Zamawiającego danych i informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, bez względu na sposób i formę ich przekazania.
Obowiązkowi zachowania poufności nie stosuje się do danych i informacji:
 - 1) dostępnych publicznie,
 - 2) otrzymanych przez Wykonawcę, zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, od osoby trzeciej bez obowiązku zachowania poufności,
 - 3) które w momencie ich przekazania przez Zamawiającego były już znane Wykonawcy bez obowiązku zachowania poufności,
 - 4) w stosunku do których Wykonawca uzyskał pisemną zgodę Zamawiającego na ich ujawnienie.
3. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2019 r., poz. 1429 t.j.), która podlega udostępnieniu w trybie przedmiotowej ustawy, z zastrzeżeniem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
4. Wykonawca wyraża zgodę na udostępnienie w trybie ustawy, o której mowa w ust. 3, zawartych w niniejszej umowie danych go dotyczących, w zakresie obejmującym imiona i nazwiska osób realizujących przedmiot zamówienia.

§ 16.

Realizacja niniejszej umowy nie wiąże się z powierzeniem Wykonawcy przetwarzania danych osobowych, których administratorem jest RCKiK w Białymstoku.

§ 17.

1. Umowa obowiązuje przez okres 48 miesięcy od dnia zawarcia umowy, tj. do dnia
2. Umowa przestaje obowiązywać przed terminem określonym w ust. 1, w przypadku wykonania badań dla zamówionej liczby donacji określonej w § 1 ust.1.

§ 18.

2. Wszelkie dyskusje, kontrowersje lub różnice w interpretacji, które mogą wyniknąć z umowy, Strony skłonne są prowadzić i rozwiązywać na zasadach wzajemnego zrozumienia.
3. Wszelkie kwestie sporne nie mogące znaleźć rozwiązania na drodze polubownej, zostaną poddane do rozstrzygnięcia właściwym rzeczowo sądom powszechnym w Białymstoku.

§ 19.

1. Umowa podlega ustawom: Prawo zamówień publicznych, o wyrobach medycznych oraz Kodeks cywilny.
2. Wszelkie uzgodnienia dotyczące przedmiotu umowy zawarte są w niniejszej umowie. Jakikolwiek inne uzgodnienia będą ważne jedynie wówczas, gdy określone zostaną w formie pisemnej i podpisane przez obie Strony.
3. Umowa została zawarta w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY:

Załącznik nr 1
do Umowy nr
z dnia r.

Szczegółowa specyfikacja asortymentowo – cenowa
przedmiotu umowy

3. Specyfikacja cenowa:

1) odczynniki, materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne i inny niezbędny asortyment:

L.p.	Przedmiotu umowy	Ilość opakowań niezbędna do wykonania zamówionej liczby badań donacji (w szt.)	Cena jednostkowa netto za opakowanie odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu (w zł)	Stawka podatku VAT (%)	Wartość brutto za odczynniki, materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne i inny asortyment, niezbędne do wykonania zamówionej liczby badań donacji (w zł)
-	1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
1.	Nazwa: Producent: Nr katalogowy: Nazwa na fakturze:				
2.	Nazwa: Producent: Nr katalogowy: Nazwa na fakturze:				
.....	Nazwa: Producent: Nr katalogowy: Nazwa na fakturze:				
Łączna wartość brutto (w zł) odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego niezbędnego asortymentu:					

2) dzierżawa kompletu automatycznej aparatury wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem niezbędnym do automatycznego wykonywania badań za pomocą wyrobów zaoferowanych w pkt 1):

L.p.	Przedmiot umowy	Ilość (w szt.)	Cena netto za miesięczną dzierżawę aparatury (w zł)	Stawka podatku VAT (%)	Wartość brutto 48-miesięcznej dzierżawy aparatury (w zł)
-	1	2	3	4	5 = (2 x 3 + kwota podatku VAT) x 36 miesięcy
1.	Nazwa aparatury: Producent: Nazwa na fakturze:				
.....	Nazwa aparatury: Producent: Nazwa na fakturze:				
Łączna wartość brutto za dzierżawę aparatury (w zł):					

Wartość ewidencyjno-księgowa:

Przedmiot umowy	Ilość (w szt.)	Cena jednostkowa netto (w zł)	Stawka podatku VAT (%)	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5 = (2 x 3) + kwota podatku VAT
Nazwa:				
Nazwa:				

3) cena badania jednej (1) donacji w kierunku wykrycia RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV wynosi:
..... zł brutto

4) całkowita wartość dostaw odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu niezbędnych do wykonania wnioskowanej liczby donacji oraz wartość 48-miesięcznej dzierżawy kompletu automatycznej aparatury /suma wartości kolumny 5 tabeli pkt 1) oraz kolumny 5 tabeli pkt 2)/ wynosi brutto: zł*, wartość netto: zł.

* całkowita wartość umowy otrzymana w wyniku przemnożenia ceny określonej w pkt 3) przez wskazaną w § 1 ust. 1 Umowy liczbę donacji; ww. całkowita wartość umowy winna być równa wartości brutto określonej w pkt 4)

4. Specyfikacja przedmiotowa:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
3.			
4.			
....			

WYKONAWCA:**ZAMAWIAJĄCY:**